



**ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA**  
**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

**SEGURANÇA DO DOENTE E BOAS PRÁTICAS DE  
CONSENTIMENTO ESCLARECIDO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES  
DE TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA**

**PATIENT SAFETY AND GOOD PRACTICE FOR INFORMED  
CONSENT ON COMPUTED TOMOGRAPHY**

Dissertação para obtenção do grau de Mestre no âmbito do II  
Curso de Mestrado em Segurança do Doente.

**Coordenador:** Professor Doutor António de Sousa Uva

**Realizado por:** Esmeralda Ferreira Martins Pina

**Orientadores (as):** Professora Doutora Paula Lobato de Faria

**Co-orientadora:** Mestre Ana Rosalina Fernandes

Lisboa, 25 de Março de 2014



**ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

**ESMERALDA FERREIRA MARTINS PINA**

**SEGURANÇA DO DOENTE E BOAS PRÁTICAS DE  
CONSENTIMENTO ESCLARECIDO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES  
DE TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA**

Dissertação para obtenção do grau de Mestre no âmbito do II  
Curso de Mestrado em Segurança do Doente.

Coordenador: Professor Doutor António de Sousa Uva

**Orientadores (as):** Professora Doutora Paula Lobato de Faria

**Co-orientadora:** Mestre Ana Rosalina Fernandes

## **DEDICATORIA**

**Dedico aos meus pais, filhos, minha eterna fonte de inspiração**

## AGRADECIMENTOS

Ao concluir este sonho, lembro-me de muitas pessoas a quem ressalto reconhecimento, dado que, esta conquista concretiza-se com a contribuição de cada uma delas, seja direta ou indiretamente. No decorrer dos dias, estas pessoas colocaram o amor e esperança contribuindo para que eu pudesse chegar ao final de uma etapa tão significativa para mim.

Agradeço em primeiro lugar a Deus todo-poderoso em nome de Jesus, por ter iluminado o meu caminho durante esta caminhada.

Agradeço também aos meus Pais, Alberto e Clara Pina, que de forma especial e carinhosa, me deram força e coragem, apoiando-me nos momentos de dificuldades. Quero agradecer também os meus filhos, Wilson e Aisha, pelo incentivo e apoio incondicional nas horas difíceis de desânimo e cansaço. Obrigada também aos meus irmãos e sobrinhos, que nos meus momentos de ausência dedicados ao estudo, sempre me fizeram entender que o futuro é feito a partir da constante dedicação no presente!

Os meus agradecimentos igualmente aos amigos, companheiros de trabalho do CHLC e da MAC que fizeram parte da minha formação e que irão continuar presentes na minha vida.

Agradeço também a todos os Médicos e Técnicos de Radiologia e Enfermeiros que me acompanharam durante a graduação, em especial à Dra. Zita Seabra, Dra. Ana Cordeiro, Dra. Cristina Almeida, e à Técnica Margarida Cardoso pelo apoio e colaboração na realização deste trabalho.

Quero agradecer a ENSP por me ter proporcionado um ambiente criativo e amigável e a todos os profissionais do CDI pelo carinho e apoio. A Dra. Isabel Andrade, coordenadora do CDI da ENSP agradeço em especial pela orientação preciosa na elaboração das referências e bibliografia deste trabalho. À Paula Cristina dos Santos, secretária do curso, em especial agradeço por todo apoio incondicional e pelos vários momentos de diálogo que travamos.

Agradeço as minhas orientadoras Dr.<sup>a</sup>. Paula Lobato de Faria e a Co-orientadora Técnica Ana Rosalina Fernandes pelo incansável empenho, apoio e dedicação e incentivo durante a elaboração deste trabalho. À Dra. Salomé de Almeida o apoio constante, as suas correcções e incentivos. Agradeço-lhes ainda a compreensão dos meus limites e ousadias e auxílio pela, vossa imensa sabedoria, a qual contribuiu de forma imprescindível concretização deste trabalho.

Ao professor Luís Carvalho, agradeço a preciosa ajuda na correção geral do texto Agradeço-lhe ainda a partilha dos momentos difíceis e alguns felizes durante esta caminhada, nas quais me orientou com palavras de aconchego e sabedoria. Foi um valioso amigo, estando sempre por perto para dar-me força e motivação.

A todos, agradeço ainda terem acreditado no meu potencial, na minha atividade profissão, nas minhas ideias, até nos meus devaneios, principalmente quando já nem eu própria acreditava.

Por fim agradeço a todos os que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação.

## RESUMO

O presente trabalho pretende centrar-se no estudo da Segurança do Doente e das boas práticas de Consentimento Esclarecido na realização de exames de Tomografia Computorizada.

Nos dias de hoje, a assinatura do documento de Consentimento Esclarecido tem-se mostrado um ato banal, sem a merecida atenção que entidades de saúde, Médicos e Técnicos de Radiologia lhe deviam conceder, uma vez que os Eventos Adversos, aquando da realização de uma TC com Meio de Contraste, poderão ser vários e complicados; por outro lado, o doente muitas vezes não está preparado nem devidamente informado sobre os seus efeitos e as medidas necessárias que deverão ser acionadas para os combater.

A necessidade da veiculação de uma informação capaz, de uma elucidação total para o doente pôr em prática a sua autonomia, fruto da consciência que tem dos factos, revela-se fundamental, mas para que tal aconteça é urgente ultrapassar obstáculos respeitantes às práticas profissionais de entidades de saúde, Médicos e Técnicos de Radiologia, assim como aspetos sociais, linguísticos, idade, vulnerabilidade individual, entre outros. Neste contexto, a apresentação de boas práticas de Consentimento Esclarecido revela-se de extrema importância para o desenvolvimento desta dissertação.

Para consubstanciar as ideias a desenvolver, para além da pesquisa bibliográfica, revelou-se importante a recolha de dados através de uma entrevista e de um inquérito a elementos que participam neste processo, nomeadamente, doentes, Médicos e Técnicos de Radiologia e, posteriormente, uma análise dos conteúdos dos resultados obtidos e a sua integração nos princípios teóricos do estudo.

**Palavras-chave:** Consentimento Esclarecido, autonomia do doente, Segurança do Doente, meios de contraste em radiologia, procedimentos do técnico de radiologia, Eventos Adversos.

## ABSTRACT

This paper aims to focus on the study of Patient Safety and good practices in the Consent of performing of Computed Tomography exams.

Nowadays, the Informed Consent document's sign has become a banal act, without the deserved attention that health entities, Radiology Technicians and Doctors should grant, considering the multiple and complicated adverse events that could occur on the CT scan with contrast medium day; on the other hand, frequently the patient is not prepared nor properly informed about their effects and how to deal with them.

The need of competent information for a full elucidation of the patient, in order to implement its autonomy, and perception of the facts, appears essential; but, for this, it is urgent to overcome professional practice barriers to from health entities, Radiology Technicians and Doctors, as well as several social aspects, like the language, the age, the individual vulnerability among others. In this context, the presentation of the Informed Consent good practice is of major importance for the development of this dissertation.

To corroborate these ideas in development, data was collected, through an interview and an inquiry to the actors involved in this process, including namely patients, physicians and radiology technicians, and the obtained results were analyzed considering the theoretical principles of the study.

Keywords: informed consent, patient autonomy, patient safety, contrast media in radiology, radiology technician procedures, adverse events.

## ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	21
1. Apresentação do Tema .....	22
2. Motivação e Atualidade.....	25
<b>2.1 Pergunta de partida e problema da investigação .....</b>	<b>29</b>
3. Desenho do Estudo .....	30
PARTE I Estado da Arte .....	33
CAPITULO I.....	30
1.Segurança do Doente na Realização de Exames de Tomografia Computorizada .....	34
Nota Introdutória .....	34
<b>1.1 Segurança do Doente na Tomografia Computorizada.....</b>	<b>35</b>
<b>1.2 Meios de Contraste Radiológico (MCR) .....</b>	<b>35</b>
1.2.1. Meio de Contraste Iodado (MCI) .....	37
1.2.2. Reações Adversas (RA)/ Eventos Adversos (EAs) ao Meio de Contraste Iodado .....	38
1.2.3. Mecanismo Fitopatológico da Reação ao Meio de Contraste Iodado .....	39
1.2.4. Reação Meio de Contraste Quanto ao Grau de Severidade .....	40
1.2.5 Quanto ao Tempo Decorrido Após a Administração do Contraste .....	41
1.2.6. Reações Adversas Locais .....	42
a) Extravasamento .....	42
b) Embolia Gasosa.....	43
c)Tiróide .....	43
d) Doença Cardíaca .....	43
e) Doentes Idosos .....	43
f) Doentes Clinicamente Debilitados.....	43
g) Insuficiência Renal e Hepática.....	43
h) Diabetes.....	44
i ) Distúrbio do Sistema Nervoso Central.....	44



j) Amamentação .....	44
h) Mieloma Múltiplo e Gamapatia Monoclonal .....	45
l) Feocromocitoma .....	45
m) Doentes Alcoólatras e Toxicodependentes .....	45
n) Uso em cavidades corporais .....	45
<b>1.3 Segurança do Doente na Prevenção dos Eventos Adversos (EAs) .....</b>	<b>45</b>
<b>1.4 Atuação da Equipa de Saúde na realização do exame de Tomografia Computorizada .....</b>	<b>49</b>
<b>CAPITULO II .....</b>	<b>51</b>
<b>2. Consentimento Esclarecido e Segurança do Doente .....</b>	<b>52</b>
<b>2.1 Breve historial do Consentimento Esclarecido .....</b>	<b>53</b>
a) Evolução do Consentimento Esclarecido na Europa .....	54
b) Legislação internacional .....	55
c) Consentimento Esclarecido no Ordenamento Jurídico Português .....	56
d) Consentimento Esclarecido no Direito da Saúde .....	61
<b>2.2 Consentimento Esclarecido na Segurança do Doente .....</b>	<b>62</b>
2.2.1 Consentimento Esclarecido como Expressão da Autonomia do Doente .....	64
2.2.1.1 Autonomia do doente .....	64
2.2.2 O Significado Ético do Consentimento Esclarecido .....	67
2.2.3. Consentimento Esclarecido .....	69
2.2.4. Utilidade do Formulário e do Consentimento Esclarecido na Segurança do Doente na Administração do Meio de Contraste .....	71
2.2.5. Informação sobre os riscos, em especial os riscos raros mais graves .....	72
a) Dever de informar .....	72
b) Qualidade da informação .....	74
c) Quantidade da informação .....	75
d) Informação adequada e a forma de transmissão da informação .....	76
e) Momento em que se transmite a informação ao doente .....	77
f) O Dever de Prestar Esclarecimento .....	78
g) Quem deve prestar o esclarecimento .....	79

h) Esclarecimento terapêutico e esclarecimento para autodeterminação .....	79
i) Dificuldades em informar .....	80
j) Pressuposto de validade do Consentimento Esclarecido .....	81
k) Capacidade para consentir.....	82
l) Suprimento da incapacidade .....	83
<b>2.3.Critérios de valorização da informação prestada .....</b>	<b>84</b>
a) Dever de verificar o esclarecimento do doente .....	84
b) Limites e dever de informar .....	84
c) Liberdade e seriedade do consentimento.....	86
<b>2.4. Modalidade de Formulários do Consentimento Esclarecido na Administração de Contraste para Exames de Tomografia Computorizada.....</b>	<b>86</b>
a) A Forma do Consentimento .....	87
b) A Exigência Legal da Forma Escrita .....	88
<b>2.5. O momento do consentimento .....</b>	<b>88</b>
a) A renúncia do direito de consentir e o consentimento em branco.....	88
b) A Revogação do Consentimento.....	89
<b>2.6. Consentimento Esclarecido na prática do cuidar .....</b>	<b>90</b>
<b>2.7.Responsabilidade emergente da violação do dever de obter o Consentimento Esclarecido</b>	<b>90</b>
a) Responsabilidade disciplinar.....	90
b) Responsabilidade civil .....	91
c) Responsabilidade criminal .....	91
<b>CAPITULO III .....</b>	<b>93</b>
<b>3. Boas Prática de Consentimento Esclarecido na Realização de Exames de Tomografia Computorizada .....</b>	<b>94</b>
<b>3.1. Boas práticas do Consentimento Esclarecido .....</b>	<b>94</b>
<b>3.2.Comunicação.....</b>	<b>94</b>
3.2.1 Comunicação entre o Técnico/Médico ou Enfermeiro com o Doente .....	94
3.2.2.Comunicação com o Doente.....	96
3.2.3. Principais problemas de comunicação na relação dos técnicos de saúde com os doentes ..	98

3.2.4. Comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia e o Enfermeiro .....	99
PARTE II PARTE PRÁTICA .....	100
CAPÍTULO I .....	100
1. Nota Introdutória .....	101
<b>1.1 Caracterização da Área de Diagnóstico por Imagem do Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC), EPE.....</b>	<b>102</b>
CAPÍTULO II .....	105
2. Definição dos Objetivos .....	106
<b>2.1. Resultados Esperados .....</b>	<b>106</b>
CAPÍTULO III .....	107
CONTEXTUALIZAÇÃO METODOLÓGICA DO ESTUDO .....	108
Metodologia .....	108
3. Introdução.....	108
<b>3.1. Etapa de Investigação .....</b>	<b>108</b>
<b>3.2. Princípios Éticos e de Direitos.....</b>	<b>109</b>
<b>3.3. Ambiente de Estudo .....</b>	<b>110</b>
<b>3.4. População/Amostra .....</b>	<b>111</b>
a) Critério de inclusão dos participantes .....	111
b) Critério de exclusão dos participantes.....	111
<b>3.5. Tipo de estudo.....</b>	<b>112</b>
<b>3.6. Variáveis.....</b>	<b>113</b>
<b>3.7. Técnicas de investigação .....</b>	<b>114</b>
3.7.1. Pesquisa bibliográfica.....	114
3.7.2. Os instrumentos de recolha de dados práticos.....	115
3.7.2.1. A entrevista.....	116
3.7.2.2. Questionários.....	117
3.7.2.3. Observação .....	119
<b>3.8. Instrumento de recolha de dados e sua validação .....</b>	<b>121</b>
<b>3.9. Razão da escolha do instrumento de recolha de dados .....</b>	<b>122</b>

<b>3.10. Período de recolha de dados .....</b>	<b>123</b>
<b>3.11. Resultados dos inquéritos .....</b>	<b>123</b>
<b>Guião de observação .....</b>	<b>123</b>
<b>3.12. Resultados do Questionário aos profissionais .....</b>	<b>128</b>
<b>3.13 Resultados das Entrevistas aos Doentes .....</b>	<b>178</b>
<b>3.14 Análise e tratamento dos dados.....</b>	<b>203</b>
3.15. Análise e Discussão dos Dados.....	202
CONCLUSÃO .....	210
BIBLIOGRAFIA.....	214
ANEXOS.....	231

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Caratetização da amostra do guião de observação por pólo hospitalar e categoria profissional. ....	124
<b>Gráfico 2.</b> Classificação da observação aos profissionais antes de iniciar o exame.....	125
<b>Gráfico 3.</b> Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame. ....	126
<b>Gráfico 4.</b> Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame. ....	127
<b>Gráfico 5.</b> Caraterização da amostra dos profissionais questionados por Pólo Hospitalar.....	128
<b>Gráfico 6.</b> Caraterização da amostra dos profissionais por intervalo etário. ....	129
<b>Gráfico 7.</b> Caraterização da amostra dos profissionais Habilitações académicas dos participantes. .	129
<b>Gráfico 8.</b> Classificação da amostra dos participantes por experiência profissional. ....	130
<b>Gráfico 9.</b> Clássificação da amostra dos participantes experiência profissional e por grupo etário...	131
<b>Gráfico 10.</b> Classificação da questão 1 por categoria profissional. Conhece as normas de orientação de obtenção do Consentimento Esclarecido desta instituição Hospitalar. ....	132
<b>Gráfico 11.</b> Classificação questão 2 por categoria profissional. Para si, como Profissional de Saúde, o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade ética legal. ....	133
<b>Gráfico 12.</b> Classificação questão 3 por categoria profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.....	134
<b>Gráfico 13.</b> Classificação questão 3 por experiencia profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.....	135
<b>Gráfico 14.</b> Classificação questão 4 por categoria profissional. Na sua opinião, os Formulários de Consentimento Esclarecido devem ser disponibilizados com dias de antecedência aos doentes, para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes. ....	136
<b>Gráfico 15.</b> Classificação questão 5, por categoria profissional. Antes do doente assinar o Consentimento Esclarecido para a realização de exames de Tomografia Computorizada, pergunta-lhe se sabe qual é o exame que vai realizar. ....	137
<b>Gráfico 16.</b> Classificação questão 6 opinião por categoria profissional. Costuma elucidar o doente antes de assinar o Consentimento Esclarecido sobre os riscos e benefícios do exame. ....	138
<b>Gráfico 17.</b> Classificação questão 7 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente apenas poderia realizar o exame se estivesse bem esclarecido. ....	139
<b>Gráfico 18.</b> Classificação questão 8 por categoria profissional. Na sua opinião, o esclarecimento do doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido é. ....	140

<b>Gráfico 19.</b> Classificação questão 9 por categoria profissional. Na sua opinião, qual a importância global do Consentimento Esclarecido, para o doente.....	141
<b>Gráfico 20.</b> Classificação questão 10 por categoria profissional. Na sua opinião, é importante pedir o <i>feedback</i> ao doente depois de explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido, para se ter a certeza que ele compreendeu.....	142
<b>Gráfico 21.</b> Classificação questão 11 por categoria profissional. Classifique, quanto ao grau de importância, o Consentimento Esclarecido por escrito. ....	143
<b>Gráfico 22.</b> Classificação questão 12 por categoria profissional. Para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, requisita um tradutor. ....	144
<b>Gráfico 23.</b> Classificação questão 13 por categoria profissional. Na sua opinião, a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada tendo em conta os valores culturais e morais do doente, e do contexto no qual está inserido.....	145
<b>Gráfico 24.</b> Classificação questão 14 por categoria profissional. Na sua opinião, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame.....	146
<b>Gráfico 25.</b> Classificação questão 15 por categoria profissional. Considera que o Consentimento Esclarecido, para ser válido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida. ....	147
<b>Gráfico 26.</b> Classificação questão 16 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados. ....	148
<b>Gráfico 27.</b> Classificação questão 17 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas .....	149
<b>Gráfico 28.</b> Classificação questão 18 por categoria profissional. O esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja ou não consentir o procedimento que lhe é proposto. ....	150
<b>Gráfico 29.</b> Classificação questão 19 por categoria profissional. O doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os tratamentos alternativos. ....	151
<b>Gráfico 30.</b> Classificação questão 20 por categoria profissional Antes de se obter a assinatura do Consentimento Esclarecido, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos. ....	152
<b>Gráfico 31.</b> Classificação questão 21 por categoria profissional. Na sua opinião, o Profissional de Saúde que presta a informação ao doente, deve importar-se com o aprofundamento da informação fornecida, uma vez que o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda informação.....	153

<b>Gráfico 32.</b> Classificação questão 22 por categoria profissional. Na sua opinião, a informação verbal prestada pelo profissional Técnico de Radiologia ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser dada de uma forma adequada ao doente, nomeadamente utilizando linguagem corrente e perceptível, isenta de jargões técnicos. ....	154
<b>Gráfico 39.</b> Classificação questão 27c por categoria profissional. Fatores culturais .....	161
<b>Gráfico 40.</b> Classificação questão 27d por categoria profissional. Nível de alfabetização. ....	162
<b>Gráfico 41.</b> Classificação questão 27e por categoria profissional. A capacidade linguística.....	163
<b>Gráfico 42.</b> Classificação questão 27f por categoria profissional. Interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde .....	164
<b>Gráfico 43.</b> Classificação Questão 27g por categoria profissional. <i>Stress</i> emocional ou ansiedade. ....	165
<b>Gráfico 44.</b> Classificação Questão 27h por categoria profissional. Níveis de risco com o procedimento .....	166
<b>Gráfico 45.</b> Classificação questão I por categoria profissional. Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media .....	167
<b>Gráfico 46.</b> Classificação questão 28 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente percebe o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais. ....	168
<b>Gráfico 47.</b> Classificação Questão 29 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente percebe o Formulário de Consentimento Esclarecido como fonte de informação. ....	170
<b>Gráfico 48.</b> Classificação questão 30. por categoria profissional Na sua opinião, os doentes estão informados do direito à recusa do protocolo de exame que lhe é proposto.....	171
<b>Gráfico 49.</b> Classificação questão 31 por categoria profissional. Acha os Formulários de Consentimento Esclarecido demasiado complexos para o entendimento dos doentes.....	172
<b>Gráfico 50.</b> Classificação questão 32 por categoria profissional. As respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido são úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico. ....	173
<b>Gráfico 51.</b> Classificação Questão 33 por categoria profissional. A informação dada pelo doente sobre o seu estado de saúde no Formulário do Consentimento contribui para evitar possíveis Reações Adversas. ....	174
<b>Gráfico 52.</b> Classificação questão 34 por categoria profissional. Na sua opinião, a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia, depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento. ....	175
<b>Gráfico 53.</b> Classificação questão 35 por categoria profissional. A comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado, considerando o estado clínico do doente. ....	176

<b>Gráfico 54.</b> Classificação Questão 36 por categoria profissional. A comunicação entre o TR e o doente, e o TR com Médico é fundamental para evitar a ocorrência de Reações Adversas na administração do Meio de Contraste. ....	177
<b>Gráfico 55.</b> Caraterização da amostra dos doentes participantes por nível académico. ....	179
<b>Gráfico 56.</b> Classificação da pergunta 1 por sexo. Lembra-se de ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrar para a sala de exames de Tomografia Computorizada? Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente....	180
<b>Gráfico 57.</b> Classificação da pergunta 2 por sexo. Leu o conteúdo do formulário .....	181
<b>Gráfico 58.</b> Classificação da pergunta 3 por sexo. O texto estava acessível para a sua compreensão. ....	182
<b>Gráfico 59.</b> Classificação da pergunta 4 por sexo. Compreendeu o que foi explicado e solicitado no Formulário de Consentimento Esclarecido. ....	184
<b>Gráfico 60.</b> Classificação da pergunta 5 por sexo. Teve dúvidas quanto ao que leu.....	185
<b>Gráfico 61.</b> Classificação da pergunta 6 por sexo. Antes de assinar o Formulário teve uma explicação prévia sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido. ....	186
<b>Gráfico 62.</b> Classificação da pergunta 6.1 por sexo. Tem conhecimento que somente deveria dar o seu consentimento depois de um profissional qualificado (Técnico, Médico ou um Enfermeiro) lhe explicado verbalmente do conteúdo do Formulário e lhe esclarecido as dúvidas.....	187
<b>Gráfico 63.</b> Classificação pergunta 6.2 por sexo. A conversa (informação verbal) que teve com o(a) Técnico (a) de Radiologia ou com o Médico (a) ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.....	188
<b>Gráfico 64.</b> Classificação pergunta 7 por sexo. A leitura realizada (informação escrita) no Formulário de Consentimento Esclarecido ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste. ....	189
<b>Gráfico 65.</b> Classificação pergunta 8 por sexo. O que mais o ajudou na compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste. ....	190
<b>Gráfico 66.</b> Classificação pergunta 9 por sexo. Em que momento concordou com a administração do Meio de Contraste. ....	191
<b>Gráfico 67.</b> Classificação pergunta 10 por sexo. Pensa que o facto de ter preenchido um Formulário de Consentimento Esclarecido para a realização de um exame de Tomografia Computorizada com administração do Meio de Contraste interveio na decisão sobre qual o procedimento clínico de segurança a utilizar no seu caso. ....	192
<b>Gráfico 68.</b> Classificação pergunta 11 por sexo. Classifique o grau da importância da informação recebida. ....	193
<b>Gráfico 69.</b> Classificação pergunta 12 por sexo. Classifique a qualidade da informação recebida. ..	194



<b>Gráfico 70.</b> Classificação pergunta 13 por sexo. Qual destas conversas considera que foi mais esclarecedora. ....	195
<b>Gráfico 71.</b> Classificação pergunta 14 por sexo. Que outros fatores considera que foram importantes para a sua tomada de decisão. ....	196
<b>Gráfico 72.</b> Classificação pergunta 15 por sexo. Gostaria de ter mais informação disponível para poder refletir antes de tomar a decisão. ....	197
<b>Gráfico 73.</b> Classificação pergunta 16 por sexo. Considera a comunicação tida com o técnico(a) de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame que irá realizar. ....	198
<b>Gráfico 74.</b> Classificação pergunta 17 por sexo. Considera que autorizou o procedimento que fez de forma realmente informada. ....	199
<b>Gráfico 75.</b> Classificação pergunta 18 por sexo. De que que se lembra da leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido ....	200
<b>Gráfico 76.</b> Classificação pergunta 19 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu durante a administração do contraste. ....	201
<b>Gráfico 77.</b> Classificação pergunta 20 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu depois da administração do contraste. ....	202

## INDICE DE QUADROS

<b>QUADRO 1-</b> Reações Adversas ao Contraste Iodado Quanto ao Grau de Severidade.....	39
<b>QUADRO 2-</b> Reações Adversas quanto ao mecanismo etiológico .....	40
<b>QUADRO 3-</b> Reações Adversas Quanto ao Tempo Decorrido Após a Administração do Contraste..	41
<b>QUADRO 4-</b> Abordagem do Doente e Tratamento .....	46
<b>Quadro 5-</b> Fatores Predisponente a Reação do Meio de Contraste Iodado .....	47
<b>QUADRO 6-</b> Pontos Crítico na Administração do Meio de Contraste .....	49
<b>QUADRO 7-</b> Alguns dados importantes relativos ao nascimento do Consentimento Esclarecido nos países da Europa do Sul.....	54
<b>QUADRO - 8</b> Características Básicas do Consentimento Esclarecido .....	73
<b>QUADRO 9-</b> Estratégias para Minimizar as Barreiras Linguísticas .....	79
<b>QUADRO 10-</b> Dificuldade de prestar informação para o Consentimento Esclarecido.....	81

## ÍNDICE DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Caratetização da amostra do guião de observação por pólo hospitalar e categoria profissional.....	123
<b>Tabela 2.</b> Classificação da observação aos profissionais antes de iniciar o exame. ....	124
<b>Tabela 3.</b> Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame. ....	125
<b>Tabela 4.</b> Classificação da observação aos profissionais após a realização do exame.....	127
<b>Tabela 5.</b> Caraterização da amostra dos profissionais questionados por Pólo Hospitalar.....	128
<b>Tabela 6.</b> Classificação da amostra dos participantes por experiência profissional. ....	130
<b>Tabela 7.</b> Clássificação da amostra dos participantes experiência profissional e por grupo etário ....	130
<b>Tabela 8.</b> Classificação da questão 1 por categoria profissional. Conhece as normas de orientação de obtenção do Consentimento Esclarecido desta instituição Hospitalar. ....	131
<b>Tabela 9.</b> Classificação questão 2 por categoria profissional. Para si, como Profissional de Saúde, o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade ética legal. ....	133
<b>Tabela 10.</b> Classificação questão 3 por categoria profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.....	134
<b>Tabela 11.</b> Classificação questão 4 por categoria profissional. Na sua opinião, os Formulários de Consentimento Esclarecido devem ser disponibilizados com dias de antecedência aos doentes, para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes. ....	135
<b>Tabela 12.</b> Classificação questão 5, por categoria profissional. Antes do doente assinar o Consentimento Esclarecido para a realização de exames de Tomografia Computorizada, pergunta-lhe se sabe qual é o exame que vai realizar.....	137
<b>Tabela 13.</b> Classificação questão 6 opinião por categoria profissional. Costuma elucidar o doente antes de assinar o Consentimento Esclarecido sobre os riscos e benefícios do exame. ....	138
<b>Tabela 14.</b> Classificação questão 7 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente apenas poderia realizar o exame se estivesse bem esclarecido. ....	139
<b>Tabela 15.</b> Classificação questão 8 por categoria profissional. Na sua opinião, o esclarecimento do doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido é. ....	140
<b>Tabela 17.</b> Classificação questão 10 por categoria profissional. Na sua opinião, é importante pedir o feedback ao doente depois de explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido, para se ter a certeza que ele compreendeu. ....	142
<b>Tabela 18.</b> Classificação questão 11 por categoria profissional. Classifique, quanto ao grau de importância, o Consentimento Esclarecido por escrito. ....	143

<b>Tabela 19.</b> Classificação questão 12 por categoria profissional. Para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, requisita um tradutor. ....	144
<b>Tabela 20.</b> Classificação questão 13 por categoria profissional. Na sua opinião, a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada tendo em conta os valores culturais e morais do doente, e do contexto no qual está inserido.....	145
<b>Tabela 21.</b> Classificação questão 14 por categoria profissional. Na sua opinião, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame.....	146
<b>Tabela 22.</b> Classificação questão 15 por categoria profissional. Considera que o Consentimento Esclarecido, para ser válido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida. ....	147
<b>Tabela 23.</b> Classificação questão 16 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados .....	148
<b>Tabela 24.</b> Classificação questão 17 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas. ....	149
<b>Tabela 25.</b> Classificação questão 18 por categoria profissional. O esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja ou não consentir o procedimento que lhe é proposto. ....	150
<b>Tabela 26.</b> Classificação questão 19 por categoria profissional. O doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os tratamentos alternativos. ....	151
<b>Tabela 27.</b> Classificação questão 20 por categoria profissional Antes de se obter a assinatura do Consentimento Esclarecido, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos. ....	152
<b>Tabela 28.</b> Classificação questão 21 por categoria profissional. Na sua opinião, o Profissional de Saúde que presta a informação ao doente, deve importar-se com o aprofundamento da informação fornecida, uma vez que o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda informação.....	153
<b>Tabela 29.</b> Classificação questão 22 por categoria profissional. Na sua opinião, a informação verbal prestada pelo profissional Técnico de Radiologia ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser dada de uma forma adequada ao doente, nomeadamente utilizando linguagem corrente e perceptível, isenta de jargões técnicos. ....	154
<b>Tabela 30.</b> Classificação questão 23 por categoria profissional A informação disponível num determinado momento influencia a decisão do doente ao assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido. ....	155

<b>Tabela 31.</b> Classificação questão 24 por categoria profissional. Na sua opinião, com a obtenção do Consentimento, o profissional deverá manter o doente esclarecido, durante e depois do exame realizado, apresentando alternativas, sempre que surjam. ....	156
<b>Tabela 32.</b> Classificação questão 25 por categoria profissional. Para verificar a compreensão do doente utiliza perguntas que incentivem o doente a questionar o procedimento. ....	157
<b>Tabela 33.</b> Classificação questão 26 por categoria profissional. O doente demonstra uma melhor compreensão quando tem um papel mais ativo na discussão dos seus cuidados .....	158
<b>Tabela 34.</b> Classificação questão 27a por categoria profissional. Idade avançada.....	159
<b>Tabela 35.</b> Classificação questão 27b por categoria profissional Factores socioeconómicos .....	160
<b>Tabela 35.</b> Classificação questão 27c por categoria profissional. Fatores culturais.....	161
<b>Tabela 36.</b> Classificação questão 27d por categoria profissional. Nível de alfabetização. ....	162
<b>Tabela 37.</b> Classificação questão 27e por categoria profissional. A capacidade linguística. ....	163
<b>Tabela 38.</b> Classificação questão 27f por categoria profissional. Interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde .....	164
<b>Tabela 39.</b> Classificação questão 27g por categoria profissional. <i>Stress</i> emocional ou ansiedade ....	165
<b>Tabela 40.</b> Classificação Questão 27h por categoria profissional. Níveis de risco com o procedimento .....	166
<b>Tabela 41.</b> Classificação questão I por categoria profissional. Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media .....	167
<b>Tabela 42.</b> Classificação questão 28 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais. ....	168
<b>Tabela 43.</b> Classificação Questão 29 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como fonte de informação. ....	169
<b>Tabela 44.</b> Classificação questão 30. por categoria profissional Na sua opinião, os doentes estão informados do direito à recusa do protocolo de exame que lhe é proposto.....	170
<b>Tabela 45.</b> Classificação questão 31 por categoria profissional. Acha os Formulários de Consentimento Esclarecido demasiado complexos para o entendimento dos doentes.....	172
<b>Tabela 46.</b> Classificação questão 32 por categoria profissional. As respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido são úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico .....	173
<b>Tabela 47.</b> Classificação Questão 33 por categoria profissional. A informação dada pelo doente sobre o seu estado de saúde no Formulário do Consentimento contribui para evitar possíveis Reações Adversas. ....	174

<b>Tabela 48.</b> Classificação questão 34 por categoria profissional. Na sua opinião, a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia, depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento.....	175
<b>Tabela 49.</b> Classificação questão 35 por categoria profissional. A comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado, considerando o estado clínico do doente. ....	176
<b>Tabela 51.</b> Caraterização da amostra dos doentes participantes por nível académico .....	178
<b>Tabela 52.</b> Caraterização da amostra dos doentes participantes por intervalo etário .....	178
<b>Tabela 53.</b> Caraterização da amostra dos doentes participantes por nacionalidade.....	179
<b>Tabela 54.</b> Classificação da pergunta 1 por sexo. Lembra-se de ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrar para a sala de exames de Tomografia Computorizada? Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente....	180
<b>Tabela 55.</b> Classificação da pergunta 2 por sexo. Leu o conteúdo do formulário.....	181
<b>Tabela 56.</b> Classificação da pergunta 3 por sexo. O texto estava acessível para a sua compreensão	182
<b>Tabela 57.</b> Classificação da pergunta 3.1 por sexo. Se respondeu NÃO à pergunta 3, qual foi a dificuldade da sua compreensão.....	183
<b>Tabela 58.</b> Classificação da pergunta 4 por sexo. Compreendeu o que foi explicado e solicitado no Formulário de Consentimento Esclarecido. ....	183
<b>Tabela 59.</b> Classificação da pergunta 5 por sexo. Teve dúvidas quanto ao que leu. ....	184
<b>Tabela 60.</b> Classificação da pergunta 5.1 por sexo. Apresentou estas dúvidas ao Técnico de Radiologia ou ao Médico. ....	185
<b>Tabela 61.</b> Classificação da pergunta 6 por sexo. Antes de assinar o Formulário teve uma explicação prévia sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido .....	186
<b>Tabela 62.</b> Classificação da pergunta 6.1 por sexo. Tem conhecimento que somente deveria dar o seu consentimento depois de um profissional qualificado (Técnico, Médico ou um Enfermeiro) lhe explicado verbalmente do conteúdo do Formulário e lhe esclarecido as dúvidas.....	187
<b>Tabela 63.</b> Classificação pergunta 6.2 por sexo. A conversa (informação verbal) que teve com o(a) Técnico (a) de Radiologia ou com o Médico (a) ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.....	188
<b>Tabela 64.</b> Classificação pergunta 7 por sexo. A leitura realizada (informação escrita) no Formulário de Consentimento Esclarecido ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste. ....	189
<b>Tabela 65.</b> Classificação pergunta 8 por sexo. O que mais o ajudou na compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste. ....	190

<b>Tabela 66.</b> Classificação pergunta 9 por sexo. Em que momento concordou com a administração do Meio de Contraste. ....	191
<b>Tabela 67.</b> Classificação pergunta 10 por sexo. Pensa que o facto de ter preenchido um Formulário de Consentimento Esclarecido para a realização de um exame de Tomografia Computorizada com administração do Meio de Contraste interveio na decisão sobre qual o procedimento clínico de segurança a utilizar no seu caso .....	192
<b>Tabela 68.</b> Classificação pergunta 11 por sexo. Classifique o grau da importância da informação recebida. ....	193
<b>Tabela 69.</b> Classificação pergunta 12 por sexo. Classifique a qualidade da informação recebida. ....	194
<b>Tabela 70.</b> Classificação pergunta 13 por sexo. Qual destas conversas considera que foi mais esclarecedora .....	195
<b>Tabela 71.</b> Classificação pergunta 14 por sexo. Que outros fatores considera que foram importantes para a sua tomada de decisão. ....	196
<b>Tabela 72.</b> Classificação pergunta 15 por sexo. Gostaria de ter mais informação disponível para poder refletir antes de tomar a decisão. ....	197
<b>Tabela 73.</b> Classificação pergunta 16 por sexo. Considera a comunicação tida com o técnico(a) de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame que irá realizar. ....	198
<b>Tabela 74.</b> Classificação pergunta 17 por sexo. Considera que autorizou o procedimento que fez de forma realmente informada. ....	199
<b>Tabela 75.</b> Classificação pergunta 18 por sexo. De que que se lembra da leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido. ....	200
<b>Tabela 76.</b> Classificação pergunta 19 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu durante a administração do contraste. ....	201
<b>Tabela 77.</b> Classificação pergunta 20 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu depois da administração do contraste. ....	202

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Formula de um Contraste Iónico monomérico Triodado.....	377
<b>Figura 2.</b> Processo interativo de comunicação Profissional de Saúde .....	98



## ÍNDICE DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**AHRQ** – Agency for Healthcare Research and Quality

**AMA** - American Medical Association

**Art.** – Artigo

**CE** – Consentimento Esclarecido

**CEDHBio** – Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina

**CDOM** – Código Deontológico dos Médicos

**CP** – Código Penal

**EAs** – Eventos Adversos

**EPC** - Evidence-Based Practice Center

**ENF** - Enfermeiro(a)

**FCE** – Formulário do Consentimento Esclarecido

**JCAHO** – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

**JCI** – Joint Commission International

**MC** – Meios de Contraste

**MCE** – Meios de Contraste Endovenoso

**MCI** – Meios de Contraste Iodado

**MCR** – Meios de Contraste Radiológico

**MR** – Médico Radiologista

**NQF** – National Quality Fórum

**OIM** – Institute of Medicine

**TC** – Tomografia Computorizada

**TR** – Técnicos de Radiologia

**RA** – Reações Adversas

**SNC** – Sistema Nervoso Central



## **INTRODUÇÃO**

## 1. Apresentação do Tema

O tema desta Dissertação em Segurança do Doente incide sobre a autonomia dos doentes aquando da assinatura do Formulário de Consentimento Esclarecido (FCE), relativamente à realização de uma Tomografia Computorizada (TC) com Meio de Contraste Endovenoso (MCE). Observa-se que existem inúmeros fatores que concorrem para que este ato não seja fidedigno no que respeita à total consciencialização dos doentes sobre o exame que vão realizar. Esta é a dificuldade que se apresenta e sobre a qual o estudo se vai debruçar procurando as soluções para a operacionalização do FCE. O documento tem de ser perspectivado como um instrumento valioso em prol da Segurança do Doente e como um contributo importante para o exercício ético.

Não está ainda realizado nenhum estudo sobre as questões que os Eventos Adversos (EAs) ocorridos em consequências da subscrição de um documento deste jaez terá trazido para quem o assinou, razão pela qual se decidiu que este trabalho deveria ser apoiado pela pesquisa bibliográfica sobre a Segurança do Doente e pela opinião de Técnicos de Radiologia (TR), Médicos Radiologistas (MR) e Enfermeiros que, no seu dia a dia, vêm desenvolvendo a sua prática neste campo.

O relatório de 2003 do *National Quality Forum* (NQF) *Safe Practices for Better Healthcare*), chamou a atenção para a necessidade da melhoria da comunicação no processo de obtenção do Consentimento Esclarecido (CE), salientando que esta deve ser uma prática constante no dia a dia do Profissional de Saúde para minimizar os riscos e danos evitáveis resultantes de atos de cuidado de saúde (NQF, 2003).

Incidindo as suas preocupações na prestação de cuidados de saúde com qualidade, o *National Quality Forum* procurou identificar um conjunto de práticas seguras de saúde a adotar de forma a diminuir os riscos em que ocorrem os doentes quando são sujeitos a exames que possam causar Reações Adversas. As recomendações foram publicitadas em 2003 e, mais tarde, atualizadas. Assentam, essencialmente, em sete áreas a nomear:

1. Criação de uma cultura de segurança;
2. Sintonizar as necessidades de cuidados de saúde com a capacidade em pôr em prática os serviços;
3. Promover a circulação de informação clara e a comunicação entre os Técnicos de Saúde e os doentes;
4. Evitar infeções nosocomiais;
5. Divulgar o Formulário de Consentimento Esclarecido e honrar os desejos dos pacientes.
6. Aumentar o uso de medicamentos seguros;
7. Adotar práticas seguras em ambientes de cuidados clínicos.

O teor do relatório citado vai de encontro às preocupações do estudo que se realizamos. Como TR, preocupada com as questões que se prendem com a Segurança do Doente, decidimos elaborar um estudo científico que pusesse em destaque esta temática de forma a dar uma contribuição no sentido de apontar alguns caminhos possíveis de trilhar para a resolução deste problema.

O filósofo Sócrates afirmava que “A ignorância é o único mal” (Pensador, 2005-2013) (e, concordando com esta premissa, parece fundamental que haja um esforço por parte dos responsáveis pela realização destes exames no sentido de esclarecer o doente sobre os riscos que estes podem correr se se sujeitarem a eles, mas também sobre os benefícios para a clarificação do diagnóstico da sua enfermidade. A meta é, essencialmente, preencher certos requisitos no plano informativo, ético, jurídico e de respeito pelo direito das pessoas, mais concretamente, dos doentes. Os hospitais, as clínicas, os Médicos e os Técnicos de Radiologia têm de estar cientes da importância deste documento como fonte de consciencialização e de Segurança do Doente no domínio do exercício Médico e não perspectivá-lo como mera burocracia. Neste campo, exige-se uma política persuasiva e de sensibilização por parte dos responsáveis pelo setor da saúde.

A Dissertação que se pretende elaborar é alicerçada no próprio FCE podendo levar à elaboração de propostas de melhoria das práticas de comunicação oral e escrita no que respeita à realização de exames complementares de diagnóstico com aplicação de contraste.

A questão concernente à assinatura autónoma e consciente do FCE num contexto de realização de uma TC com MCE mostra-se uma situação delicada e sobre a qual é necessário um estudo atento. O laxismo que existe do estilo “deixa andar”, tão característico da população portuguesa e dos próprios profissionais dos mais variados setores, sempre escudados na cíclica ideia de falta de recursos financeiros e outros, que impedem a otimização dos sistemas, tem criado obstáculos a uma reflexão pormenorizada sobre a temática. De facto, não parece que se tenha dado uma atenção especial a esta questão por parte de todos os intervenientes neste processo o que, naturalmente, não acautela Eventos Adversos que possam vir a ocorrer nos doentes.

Em teoria, muitas vezes parece que se cumpre estritamente as regras, uma vez que se dá o documento a ler, se preenche a informação com um complemento verbal e o técnico se disponibiliza a esclarecer todas as dúvidas que possam existir. Contudo, há um conjunto de fatores que concorrem para que o processo de esclarecimento não seja tão líquido e linear. Entre estes, tal como descrito no artigo 46º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, referem-se as competências intelectuais e culturais dos utentes, a sua idade, sexo, opções religiosas, a sua língua, mas também as suas motivações e estado psicológico e emotivo. (Ordem dos Médicos, 2008).

O que está em jogo, muitas vezes, é um conflito moral e ético, resultado de uma prática profissional assente na maior celeridade de processos em detrimento da qualidade de atendimento e apoio.

É imprescindível passar-se a uma reflexão profunda sobre todo o contexto envolvente a este processo, tendo de levar em conta as características muito próprias de cada pessoa (Código Deontológico da Ordem dos Médicos, artigo 44º – linha 4), pois é para elas que o Formulário de Consentimento Esclarecido foi elaborado e tem de se tornar algo viável e não apenas um elemento burocrático.

Mesmo que contenha todos os elementos necessários à elucidação, ainda que se prestem todas as informações verbais complementares, há que sempre contar com um conjunto de fatores externos que concorrem para determinar a valência da assinatura do documento, conforme já foi citado (Codigo Deontologico da Ordem dos Médicos, artigo 44º).

A questão da vulnerabilidade é um aspeto importante que deve ser levado em linha de conta, pois é um factor delimitador da autonomia do doente e que não tem sido equacionado. Dentro deste, é importante salientar as crianças e adolescentes ou os idosos. Às primeiras, é praticamente negado o direito de decidir se pretende, ou não, realizar o exame, tendo em conta que não lhe é concedida a capacidade de julgar convenientemente a situação, ficando a decisão a cargo dos pais que podem vir a decidir contrariamente aos seus desejos (CDOM, artigo 48º). Esta situação é subjetiva; seja como for, é sempre importante auscultar a sua opinião, independentemente de os responsáveis considerarem que têm, ou não, a responsabilidade que a ocorrência requer, pois existirá um reforço moral e ético na decisão que se venha a tomar. Ao se procurar esclarecer e integrar todos os elementos do processo estar-se-á a dar um importante passo para evitar a surpresa de EAs e a acautelá-los e combatê-los de uma forma mais eficaz, caso venham a acontecer. O paternalismo pode ganhar contornos negativos de restrição dos direitos e desejos das crianças e adolescentes.

Também os idosos têm certos condicionalismos que podem contribuir para que não estejam aptos, em determinadas alturas, a assinar o documento, apresentando algumas vulnerabilidades. Estados de carência afetiva, cansaço, *stress*, debilidades auditivas ou visuais podem tornar-se um obstáculo que dificulte a consciencialização dos conteúdos apresentados e, dessa forma, não tem representatividade a sua assinatura. Assim, segundo a *World Health Organization*, “Pessoas vulneráveis são pessoas relativamente ou absolutamente incapazes de proteger os seus próprios interesses”. Elas vêm a sua capacidade ou liberdade limitadas e, por esse facto, fica comprometida a sua assunção e decisão de realizar o TC com Meio de Contraste.

De acordo com Guz, (2010. p. 98) “ (...) O CE corresponde, essencialmente, a um novo modelo de tomada de decisão no contexto das práticas do cuidado de saúde que, ao fundamentar-se no respeito à autodeterminação do doente, traz profundas alterações à própria dinâmica da relação do Médico com o doente, tradicionalmente pautada no poder de decisão do Médico. Isso porque, nesse novo modelo, passam a ser fundamentais para a tomada de decisão não apenas das informações técnicas detidas pelo profissional Médico, mas, especialmente, a consideração dos valores, expectativas, desejos e crenças do próprio doente”

Ao realizar-se, um exame de Tomografia Computorizada pode ser necessário a administração de Meio de Contraste para opacificar os órgãos e fornecer melhor diagnóstico ao Médico (Bontrager, 2003). Por esta razão, atualmente, na Imagiologia, qualquer Profissional de Saúde que faça parte de uma equipa multidisciplinar da valência Técnica de Tomografia Computorizada, respeita o princípio do CE. Assim, tanto o MR como o TR devem elucidar os doentes sobre os procedimentos efetuados, enumerando os pós e os contras, clarificando as dúvidas e apresentando percursos alternativos à proposta efetuada. Os outros profissionais da equipa de saúde podem também colaborar, explicando a natureza dos cuidados que lhes serão prestados. O consentimento do doente é imprescindível para a realização de qualquer procedimento, pois após este ter sido corretamente informado e esclarecido, pode decidir de forma livre e esclarecida se os aceita ou recusa o que lhe é proposto, bem como alterar a sua decisão, mesmo depois de ter dado o seu consentimento. De acordo com o Artigo 157º do Código Penal, a deliberação do doente é respeitada pela equipa multidisciplinar, mesmo que esta não concorde com ela (Priberam, 2012; Berendrech *et al.*, 2007; ERS, 2009).

A tomada de decisão do MR em conjunto com o TR sobre o protocolo de exame a ser seguido, a fim de evitar Reações Adversas causadas pela administração do Meio de Contraste, dependem, em parte, de como a informação contida no Formulário de Consentimento Esclarecido foi compreendida pelo doente. Sendo assim, esta informação deve ser suficientemente clara para o seu entendimento, pois as Reações Adversas mais frequentes são aquelas que acontecem logo após a injeção de contraste, como por exemplo: vômitos, urticária, náuseas e palidez. Mas, para além destas, podem também ocorrer reações adversas mais graves, como choques anafiláticos havendo a possibilidade de causar a morte do doente. Por esta razão, é imprescindível que o doente compreenda a informação e peça esclarecimento de qualquer dúvida que possa ter sobre os procedimentos, riscos e benefícios do exame que vai realizar. Mas para que tal aconteça, é crucial que estejam criadas as condições necessárias para que se sinta à-vontade para o fazer e isso exige a intervenção dos Médicos/ Técnicos de Radiologia na criação de um ambiente propício ao esclarecimento.

## **2. Motivação e Atualidade**

Segundo Fortin (2003), o tema de investigação baseia-se no “domínio delimitado do saber, no interior do qual, será formulado um problema de investigação”.

A razão de ser deste trabalho prende-se com a necessidade de se fazer uma abordagem numa área delicada que não apresenta os requisitos necessários para a informação e Segurança do Doente, ou seja, os doentes não apresentam a autonomia desejada quando assinam o Formulário de Consentimento Esclarecido numa situação de realização de uma TC com Meio de Contraste. Não obstante, há boas práticas das entidades de saúde que servem como indicadores valiosos do caminho a seguir.

A preocupação de um trabalho que, de alguma forma, contribua para o esclarecimento e melhoria desta situação revelou-se importante. O facto de a sua autora estar ligada a este campo no plano profissional foi uma motivação extra para a sua elaboração. O desejo de ver melhorados os procedimentos na prática profissional, seja no campo técnico como também no plano ético, é uma satisfação para a prática profissional dos técnicos, sobretudo se as alterações contribuírem para a segurança do utente, que no caso em estudo, será o doente.

O tema do projeto de investigação assenta na necessidade de uma autonomia consciente do doente quando assina o Formulário de Consentimento Esclarecido relativo à realização de exames Médicos, mais concretamente, de uma Tomografia Computorizada com a administração do Meio de Contraste Endovenoso, e o contributo que aquele pode dar na tomada de decisão relativamente ao protocolo de exame mais adequado para a sua concretização, assim como o bom desempenho de entidades de saúde nesta área. O que está em causa é a veiculação de informação pertinente concernente à tomada de consciência dos benefícios e riscos de tal exame, a qualidade dos serviços prestados e a Segurança do Doente.

A escolha deste tema tem como motivação fatores de três ordens: pertinência, Segurança do Doente e questões pessoais. Como elemento de primeira ordem, o tema Consentimento Esclarecido é pertinente na atualidade, por ser a forma do doente exercer a sua autonomia nos cuidados de saúde a si prestados, mas, infelizmente, esta situação tem sido pouco estudada em Portugal. O segundo item, que se prende precisamente com a Segurança do Doente, tem-se tornado uma das principais preocupações das populações e dos políticos, em relação aos riscos relacionados com os cuidados de saúde Médicos. Este interesse tem sido sustentado, em parte, pela cobertura dos órgãos de comunicação social através das pessoas que foram vítimas de erros Médicos. Desde a publicação do relatório do *Institute of Medicine (IOM), To Err Is Human “Building a Safer Health System”*, (Kohn, 2000), “Construindo um Sistema seguro de Saúde”, contendo estimativas de mortes evitáveis nos Estados Unidos (44.000 a 98.000 mortes por ano) e outras Reações Adversas graves, como por exemplo: infeção hospitalar, incidentes com procedimentos cirúrgicos e anestésicos, entre outros, que se tem conseguido a atenção de várias organizações internacionais, tais como: *Agency for Healthcare Research and Quality*, que avaliou as melhores práticas baseadas na evidência para garantir os cuidados de saúde e a Segurança do Doente, referenciadas como “Práticas 10”. Estas foram consideradas de extrema importância e colocadas na agenda política e científica mundial como situações que merecem a maior atenção, para que se garanta melhor assistência dos cuidados de saúde.

O Consentimento Esclarecido é um instrumento muito importante no exercício da medicina, pois permite ao Médico diagnosticar com mais precisão doenças que certos indivíduos possam estar a padecer. Não obstante, é um documento que pode envolver riscos de saúde para o doente, razão pela qual se levantam alguns problemas de ordem ética, moral e de informação.



O Médico tem a obrigação de tudo fazer para preservar a saúde do doente e nesse sentido deve ter um comportamento que o encaminhe nesse sentido e que possibilite a interação com o paciente sem obstáculos. No plano moral, deve superar o seu profissionalismo postando-se numa posição de cidadão com valores cuja atuação traduzir-se-á sempre pelo bom relacionamento com os outros e praticando o bem em relação ao seu semelhante. No caso específico do Consentimento Esclarecido, deve prestar toda a informação de que o doente necessite, apresentando os perigos que aqueles que se sujeitam ao exame podem correr e a forma de os evitar ou combater. Na mesma linha se deve comportar o Médico/Técnico de Radiologia. Trata-se de deveres morais, profissionais e legais dos profissionais de saúde; relativamente a estes últimos, estão sujeitos a penalizações caso a sua ação médica não preencha os requisitos necessários como mandam as regras.

O que não pode nunca estar em causa é que a assinatura do Consentimento Esclarecido por parte do doente seja um ato de total liberdade e autonomia, fruto da sua vontade expressa, e que nesse momento ele esteja isento de qualquer dúvida.

O Consentimento Esclarecido tem sido atribuído a qualquer intervenção ou procedimento que põe em risco a Segurança do Doente. O seu contexto limita-se em “pedir aos doentes para se lembrarem e reafirmarem o que lhes é dito durante o processo de esclarecimento do Formulário do Consentimento Esclarecido”, com o objetivo de garantir que os doentes não só leiam, mas também compreendam a explicação que lhes é dada sobre este formulário; mas o mais importante, ainda, consiste em verificar se os mesmos entendem a explicação que lhes é dada pelos profissionais de saúde sobre os procedimentos, os riscos e os benefícios do ato Médico a ser realizado para assim evitar a ocorrência de Eventos Adversos. Surge, portanto, aqui a necessidade de comunicação total entre as partes, resultado de toda a informação que deve ser fornecida e discutida como a única forma de salvaguardar as posições do doente e dos profissionais de saúde, de melhorar o processo terapêutico, relacional e emocional que se imbricam e entrecruzam neste contexto e prevenir no campo da ética, da jurisprudência e da consciência, as consequências que possam advir em eventuais Eventos Adversos.

O objetivo mais importante deste trabalho é, portanto, a Segurança do Doente, procurando identificar os Eventos Adversos mais comuns e assegurar cuidados Médicos sem risco para os doentes. Com este fito, deve fazer-se uma avaliação das medidas de segurança utilizadas, mas também dos Eventos Adversos que têm ocorrido, fruto da prestação de serviços Médicos. Devem ser acionados procedimentos de segurança que contemplem a identificação diagnóstica rigorosa do doente em termos do estado da sua saúde ao longo do tempo, a comunicação de todas as eventuais ocorrências relativas aos atos Médicos a realizar e a terapêutica adequada a cada caso. Estes procedimentos revelam-se fundamentais para garantir o sucesso das iniciativas a nível da Segurança do Doente.

O terceiro fator, de ordem pessoal, é que embora a aplicação desta prática possa vir a proporcionar maior proteção e segurança ao doente, surge a problemática sobre os procedimentos adotados pelo Técnico de Radiologia em relação a este assunto. De facto, por experiência própria,

como TR num serviço de Imagiologia, a autora desta dissertação de mestrado, no que concerne à forma em como tem sido transmitida a informação ao doente, tem deparado com situações em que este assina o Consentimento Esclarecido e só depois, no momento em que vai realizar o exame, o TR o questiona sobre as respostas que deu no Formulário de Consentimento. Os doentes, na condição de leigos, muitas vezes não são devidamente informados a respeito do tratamento, e, principalmente, em relação às possibilidades de insucesso (Oliveira *et al.*, 2006).

No entanto, existem normas e procedimentos de boas práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido, criados pela instituição hospitalar, que visam a garantir um cuidado de saúde de qualidade ao doente e a sua segurança.

O FCE para os exames de TC não só informa sobre a intervenção, os potenciais riscos e os benefícios, mas também é uma fonte para se fazer uma breve avaliação do estado clínico do doente, dando-lhe a conhecer o que este estudo pode vir a acrescentar ao diagnóstico clínico. As informações que são dadas neste documento são consideradas importantes para o esclarecimento e orientação do profissional do TR e do Médico antes de se realizar qualquer exame de Tomografia Computorizada. Se o doente assinar este documento sem perceber o que lá está escrito, está em causa a sua segurança. Se lhe forem dadas explicações verbais adicionais que o esclareçam, estão preenchidos os requisitos éticos e qualquer evento adverso que venha a acontecer e que não seja fruto de displicência profissional nem técnica poderá ser aceite de uma forma mais conformada e consciente por ele, sendo-lhe atribuído um cariz de infeliz ocorrência, originada por uma reação inesperada.

O *Manual on Contrast Media* (ACR, 2012b), sobre os exames de Tomografia Computorizada, mostra que 5% a 12,5% das Reações Adversas correspondem ao Meio de Contraste iodado iónico, e são, na sua maioria, reações de natureza leve. (Trindade *et al.*, 2007; TChibana, 2012) afirmam que as reações consideradas graves correspondem de 1% a 3% e as reações ao Meio de Contraste por extravasamento, 2,2%. Mas, é também de realçar que, dentro das reações ao Meio de Contraste endovenoso mencionadas acima, existem algumas patologias clínicas que são citadas no questionário que requerem avaliação cuidadosa do doente antes, durante e depois da realização do exame com administração do Meio de Contraste endovenoso, de modo a evitar a ocorrência de uma Reação Adversa e proporcionar-lhe maior segurança e eficácia no diagnóstico.

O tema da dissertação é centrado na perspectiva do doente e visa dar uma pequena contribuição no referente à consciencialização deste em relação aos exames Médicos a que vai ser sujeito e à necessidade de uma relação otimizada entre os diferentes elementos que participam neste processo.

## 2.1 Pergunta de Partida e Problema da Investigação

Procurou encontrar-se uma questão que fosse abrangente e que possibilitasse trabalhar ao pormenor parte da temática, mas igualmente outros elementos veiculados, de forma direta ou indireta que revelem importância no estudo que se pretende efetuar. A pergunta pensada é a que se expõe imediatamente: " Quais as boas práticas de Consentimento Esclarecido na realização de TCs que podem potenciar a Segurança do Doente".

O Formulário de Consentimento Esclarecido é de crucial importância num contexto de realização de uma TC com Meio de Contraste, em termos de informação e de Segurança do Doente. Por este motivo, é um assunto que não deve ser banalizado e deve ser sujeito a uma análise atenta.

O direito dos cidadãos a uma vida melhor passa por um conjunto de iniciativas em que a saúde tem uma quota-parte de relevo. Quaisquer que sejam as medidas implementadas neste sentido, serão dignas de aplauso.

A resposta a esta questão de partida pressupõe o estudo das características do documento atual, uma análise do comportamento das instituições de saúde, dos Médicos/Técnicos e os Enfermeiros perante esta situação, o apoio que estas entidades prestam ao doente, os obstáculos que se levantam e que evitam que os doentes não rececionem a mensagem que se pretende veicular e uma proposta para tornar este problema. Far-se-á o estudo de boas práticas médicas neste contexto, o seu levantamento e análise como ponto de partida e compreensão do caminho a percorrer para a otimização do sistema. A recolha de dados através da observação direta, entrevistas e questionários mostra-se um instrumento interessante para que os objetivos sejam atingidos. É, por esta razão, uma pergunta alargada que toca vários domínios.

Partindo do pressuposto que o Formulário de Consentimento Esclarecido é importante para evitar a ocorrência de Reações Adversas na realização dos exames de Tomografia Computorizada e, assim, garantir a Segurança do Doente, procurar-se-á analisar a problemática encontrada, pois é um assunto que tem sido debatido por várias organizações de saúde internacionais, tendo sido criados mecanismos com ferramentas *online* de apoio ao doente.

Mas, para que se tenha esta perceção nas organizações dos serviços de saúde que realizam exames de TC com administração de Meio de Contraste Endovenoso em Portugal, será necessário uma tradução das vivências dos doentes e dos profissionais do serviço de imagiologia para que se possa entender se, realmente, a autonomia do doente, ao assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido, e os procedimentos técnicos adotados, a partir da decisão dada por ele, contribuem para evitar os Eventos Adversos causados por administração do Meio de Contraste nos exames de TC.

Este estudo será realizado com os doentes que irão ser submetidos aos exames e com profissionais MR/TR e os Enfermeiros da equipa multidisciplinar da valência de Técnica de TC de 03 serviços de Imagiologia de instituições hospitalares da região de Lisboa.

Como motivação pessoal, encontra-se um particular interesse no reconhecimento da importância do Formulário de Consentimento Esclarecido por parte dos doentes, do profissional TR ou do MR, antes, durante e depois da realização do exame de TC, de maneira a evitar a ocorrência de Reações Adversas, sendo esta a realidade com a qual a mestranda lida no seu quotidiano profissional.

A autora da dissertação considera que o Formulário de Consentimento Esclarecido é um elemento importante para a Segurança do Doente, pois dá-lhe a garantia que os cuidados de saúde serão postos ao seu serviço com profissionalismo, obrigando todas as partes a interagir de forma ética e informada, permitindo ao doente afastar as suas dúvidas e saber o que o espera. No entanto, na sua experiência profissional tem indentificado problemas em duas vertentes: em alguns casos, a assinatura do documento ocorre sem que os doentes tenham a consciência total da responsabilidade deste ato; e a têm se verificado igualmente falta de informação fundamental e tentativa de esclarecimento para elucidação dos Eventos Adversos que possam vir a ocorrer por parte das entidades médicas.

### 3. Desenho do Estudo

Num estudo científico, o autor deve apoiar o seu trabalho num “ (...) sistema conceptual organizado, suscetível de exprimir a lógica que o investigador supõe estar na base do fenómeno” (Quivy & Campenhoudt, 1988, p. 4).

“A realização de um trabalho de índole científica, mas que tem a pretensão de se dirigir não apenas a um nicho de estudiosos das temáticas abordadas – um público-alvo bastante específico ou restrito -, exige uma cuidada metodologia” (Pinto, 2009, p. 29). Segundo Fortin (2003), no decurso desta fase, o investigador determina os métodos que utilizará para obter as respostas às questões de investigação colocadas, e assegura-se também de que os instrumentos são fiéis e válidos. Estas decisões metodológicas são importantes para assegurar a fiabilidade e a qualidade dos resultados da investigação.

Antes de se optar pela metodologia a adotar, é importante que se trace um plano que poderá ser mais ou menos pormenorizado. Ao longo da realização da dissertação ele estará propenso a sofrer alterações que o melhorem e que norteiem de forma mais clara o caminho a percorrer. Irá contemplar os registos considerados mais importantes e as fases do processo até à sua conclusão. A finalidade é que ele tenha um papel de estruturação e organização da dissertação.

A metodologia deve ser selecionada tendo em conta os objetivos pretendidos. Com este intuito, é necessária uma reflexão de todos os passos que se pretende dar e o seu registo no plano. Os sábios concelhos da orientadora da dissertação e uma leitura atenta de outros trabalhos elaborados por colegas terão a capacidade de contribuir para um raciocínio mais claro por parte do estudioso e para o caminho mais adequado a seguir.

A investigação científica deve ter como suporte a investigação empírica e descritiva e a informação que daí advenha deve ser sujeita a verificação experimental direta. Neste prisma, optou-se por uma metodologia mista que Lee apelida de “*design* de duas faces” (Lee, 1999, p. 11). Trata-se de um método lógico-dedutivo, começando-se num raciocínio geral em direção ao particular. Far-se-á o registo do que se passa com o Formulário de Consentimento Esclarecido em contexto de TC com Meio de Contraste endovenoso, apoiado num breve historial, e ir-se-á afunilando rumo ao caso português e à necessidade de alterações com vista a uma melhor prestação de cuidados de saúde.

Não se iremos, contudo, erradicar o método indutivo, principalmente no respeitante ao estudo que se irá fazer dos dados recolhidos na observação direta, na entrevista e no questionário.

A metodologia passará pelas seguintes fases:

- a) Seleccionaremos o objeto de estudo;
- b) Delinearemos a investigação;
- c) Estruturaremos a investigação;
- d) Elaboraremos os conteúdos segundo o plano delineado;
- e) Reforçaremos as ideias construídas no plano teórico com a integração do resultado prático da análise de conteúdos;
- f) Por fim faremos a reflexão e conclusão do estudo que se realizou.

Essencialmente, o trabalho tem como base o método qualitativo que é complementado pelo quantitativo. A metodologia qualitativa é vista “como aquela que privilegia a análise de microprocessos, através do estudo das ações individuais e grupais, realizando um trabalho intensivo nos dados, e caracterizada pela heterodoxia no momento da análise” (Martins, 2004, p. 289).

Adota-se uma metodologia mista, que possibilita a operacionalidade destes três métodos, incidindo o segundo no resultado das respostas à observação direta, à entrevista e ao questionário.

Para elaboração da fase metodológica, é necessário escolher um desenho de investigação, definir a população, amostra e variáveis e escolher os métodos de recolha e análise de dados (Fortin, 2003), que melhor se descreve no supra capítulo II.

A Dissertação será dividida em duas partes. A primeira parte do estudo será dividida em três capítulos. O primeiro iniciar-se-á com a introdução ao estudo, focando os aspetos gerais que serão trabalhados, nomeadamente relevando a ideia chave da necessidade da aplicabilidade da Segurança do Doente na realização de exames de TC com Meio de Contraste, no capítulo subsequente, far-se-á a conceitualização teórica, avançar-se-á com a definição de Formulário de Consentimento Esclarecido e apresentar-se-á um breve historial. O terceiro capítulo, fará a revisão da literatura e referirá a prática de procedimentos comunicacionais dos profissionais da Área de Diagnóstico por Terapêutica (ADPI) em Portugal, salientará as imperfeições detetadas e algumas medidas que poderão ser tomadas para que este documento preencha os requisitos necessários para atingir o seu fim. Analisar-se-á o Formulário atual e refletir-se-á se o contexto linguístico presente é o mais adequado ou se necessita de

alterações. De igual forma a segunda parte também será dividida em três capítulos, sendo que, no primeiro capítulo fazer-se-á a caracterização da ADPI a ser estudada, a definição dos objetivos será feita no segundo capítulo. No último capítulo, apresentar-se-á a análise que se fez aos dados, resultado das respostas das observações diretas, das entrevistas e dos questionários. Serão elaboradas tabelas e gráficos com percentagens e integrar-se-ão as ideias que daí advieram na conclusão geral a análise do conteúdo dos dados, e a conclusão dissertação.

## **PARTE I**

### **Estado da Arte**

#### **CAPITULO I**

## 1. Segurança do Doente na Realização de Exames de Tomografia Computorizada

### Nota Introdutória

(...) “A Segurança do Doente entende-se por ausência de efeitos prejudiciais desnecessários ou de efeitos potencialmente prejudiciais associados aos cuidados Médicos recebidos” (Kohn, 2000: 57). É de suma importância num quadro de intervenção médica terapêutica e de ato Médico com finalidade diagnóstica. No contexto particular de realização de uma Tomografia Computorizada com Meio de Contraste, é de interesse especial para o estudo deste trabalho. O objetivo é identificar as boas práticas para garantir cuidados de saúde com qualidade.

Duas óticas poderão ser adotadas com este fito, sendo a primeira a avaliação de procedimentos para a garantia de um elevado grau de segurança, que se fará segundo indicadores de estrutura, consubstanciados numa *check list* de investigação na cultura e procedimentos na prestação de cuidados de saúde aos doentes, mas igualmente na observação e avaliação dos Eventos Adversos, aquando da prestação destes serviços (ERS, 2013).

Segundo diversos organismos, os procedimentos de segurança as adotar baseiam-se em categorias destacando-se as seguintes, que se relacionam com a Área de Diagnóstico por Imagem (ADPI) são:

1. Proteção Radiológica dos doentes;
2. Consentimento informado;
3. Equipamento de emergência;
4. Ações no âmbito da melhoria da qualidade.

Cada uma destas categorias contempla diversos requisitos, designados por “pontos críticos”. O não cumprimento destes procedimentos inseridos nas respetivas categorias, com “pontos críticos” assinalados, poderão comprometer o bom funcionamento dos cuidados de saúde. Seria importante existir verificação em estabelecimentos de saúde por parte das entidades de saúde responsáveis, no sentido de aferirem se a comunicação veiculada é consistente com os exames realizados.

Para evitar ou minimizar os EAs, seria fundamental fazer-se um levantamento de situações verificadas, principalmente as ocorridas nos últimos tempos, por exemplo, nos últimos três anos, transformando-os em dados administrativos que teriam grande valia para os estudos que se pretende elaborar. A análise desses dados permitirá ter uma noção da realidade e potenciar as medidas adequadas para evitar ou minimizar EAs, melhorando o nível de qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados.



Existem esforços neste sentido por parte de entidades como a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) ou a SINAS@Hospitais na procura da avaliação da dimensão da Segurança do Doente no cumprimento de procedimentos e requisitos conducentes a melhorar a qualidade dos serviços prestados (ERS, 2013).

### 1.1. Segurança do Doente na Tomografia Computorizada

A Tomografia Computorizada (TC) foi descoberta em 1972, e consiste num método de diagnóstico por imagem que utiliza feixes finos de Raios-X captados por um Scanner especial com recursos avançados de *software*, acoplado a um computador, de forma a proporcionar a obtenção de imagens transversais do corpo humano (Bontrager, 2003; Nóbrega, 2006). Inicialmente, foi apelidada de tomografia axial computadorizada.

Alguns dos exames que geralmente são realizados por esta especialidade imagiológica são: a colonoscopia virtual, exames do corpo (tórax, abdómen, pélvis), neuro (crânio e colunas), angio- tc (carotídea, cerebral, coronária, aórtica, aorto-femural, e renal), angiografia (torácica, abdominal e periférica). Para Bontranger, o principal objetivo na realização destes exames é o esclarecimento através de um “mapa” vascular, ou cortes anatómicos transversais, da localização das anormalidades e também estabelecer o diagnóstico de determinadas patologias (Bontrager, 2003). Os riscos para a Segurança do Doente que este exame apresenta são inerentes à radiação e à necessidade de aumentar a capacidade de definição das estruturas anatómicas com a administração de MC, sendo o último de interesse para este estudo.

### 1.2. Meios de Contraste Radiológico (MCR)

Os meios de contraste radiológico, segundo a definição de Bontranger, são compostos que, quando introduzidos no organismo por diferentes vias de administração, permitem a diferenciação das estruturas vizinhas que possuem densidades similares, melhorando a qualidade da informação morfológica fornecida pelo exame. Esta diferenciação é obtida através do aumento do contraste entre as estruturas (Bontrager, 2003).

Segundo vários autores, o MCR pode ser classificado quanto à sua capacidade de absorção da radiação, composição, solubilidade, natureza química, capacidade de dissociação e via de administração (Juchem *et al.*, 2004; Pinho *et al.*, 2009, Santos *et al.*, 2010; Reddinger, 1996; Speck, 1999; Trindade *et al.*, 2007; Tchibana, 2012), conforme será especificado a seguir:

➤ **Capacidade de absorção da radiação:**

- a) **Positivos ou radiopacos:** Quando presentes no interior de um órgão absorvem mais radiação que as estruturas vizinhas;

**b) Negativos ou radiotransparentes:** É o caso do ar e dos gases que permitem a passagem dos RX mais facilmente, servindo, assim, como contraste negativo (ar e bário).

Os MC positivos têm o peso atômico elevado, o que permite uma alta absorção dos raio-X. Estes meios de contraste são, basicamente, de dois grupos: Iodados e Baritados. Os meios de contraste negativos têm baixo peso atômico e a absorção do raio-X é mínima. Eles são representados por elementos gasosos, como o ar atmosférico e o gás carbónico.

➤ **Composição:**

A composição da substância refere-se ao elemento radiopaco contido na solução. Como exemplo, temos o bário e o iodo.

➤ **Solubilidade:**

- a) Hidrossolúveis: dissolvem-se em água. Exemplo, o contraste iodado;
- b) Lipossolúveis: dissolvem-se em lipídicos;
- c) Insolúveis: não se dissolvem na água nem em gordura; exemplo, sulfato de bário.

➤ **Natureza Química:**

A natureza química da substância diz respeito à presença do composto de carbono na sua molécula. Classifica-se orgânico, quando na sua composição contém a molécula de carbono, e inorgânico, quando não contém.

➤ **Capacidade de Dissociação:**

Quanto à capacidade de dissociação do Meio de Contraste, pode ser iónico e não iónico. O contraste iónico é aquele que, quando em solução, dissocia-se em iões, ou seja, partículas de carga elétrica positiva, denominadas catiões, e partículas com carga elétrica negativa, denominadas aniões. Os contrastes não iónicos são aqueles que não libertam iões, quando em presença de uma solução.

➤ **Via de Administração:**

As vias de administração das substâncias contrastante são:

- **Via oral:** quando o MC é ingerido por via oral, por exemplo, o sulfato de bário;
- **Via parenteral:** quando o MC é administrado por uma via endovenosa, ou por uma via arterial;
- **Via endocavitária:** quando o MC é administrado por meio de orifícios que comunicam com alguns órgãos, como por exemplo, o “reto ou uretra”; e
- **Via intracavitária:** quando o Meio de Contraste é administrado por meio da parede da cavidade em questão, ou seja, através de fístulas e drenos.

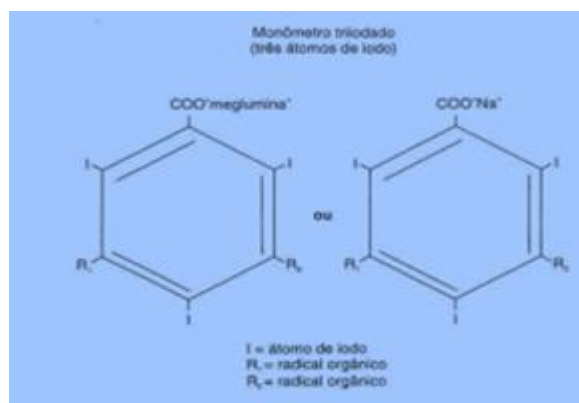
### 1.2.1. Meio de Contraste Iodado (MCI)

O uso de composto do Iodo no MC teve início em 1990 com a utilização do Iodeto de Sódio, injetado por via intermuscular e excretado pelas vias urinárias. Este composto químico com base no Iodo na sua forma pura, tem alta toxicidade. Ao longo dos anos, os produtos de contraste com base nesta substância foram evoluindo com objetivo de melhorar e adequar as características ao uso clínico mas com baixa toxicidade a fim de auxiliar os Médicos na obtenção de diagnósticos mais precisão e com baixo índice de Reações Adversas.

Por volta de 1930 os MC mais administrados foram os compostos Iodados a base de piridina, que deram origem a dois novos tipos de MC (Dione e Neoiopax). Este composto tinha na sua constituição dois átomos de iodo, acrescentados nas cadeias Laterais ao anel central sendo assim mais solúveis em água.

Uma outra, grande evolução dos MC surgiu com a substituição do anel piridinico pelo anel benzénico, que deu origem a uma nova família, sendo a base dos Meios de Contraste utilizados para o uso clínico (fig.1).

Quimicamente este MC é composto por um anel de benzeno ligado a um átomos de iodo e grupamentos complementares (radicais) constituídos por ácidos e substitutos orgânicos, que influenciam diretamente na sua toxicidade e excreção



**Figura 1.** Fórmula de um Contraste Iónico monomérico Triodado

#### ➤ Classificação

O MCI mais usado nos exames de TC para fins de diagnóstico, é geralmente, administrado por via oral, previamente ao procedimento, e/ou por via endovenosa, durante a realização do exame. Esta substância, como já foi referenciado anteriormente, consegue dar melhor definição às imagens tomográficas, melhorando, assim, a qualidade da informação morfológica das estruturas anatómicas.

Uma das principais classificações do contraste iodado é estabelecida pela sua capacidade de dissociação em Meio de Contraste iónico e não iónico. O contraste iodado iónico é aquele que, quando em solução, dissocia-se em partículas com carga elétrica negativa e positiva, enquanto os meios de contraste iodado não iónicos não libertam partículas com carga elétrica. A quantidade de partículas libertada em relação ao volume de solução determina a osmolalidade do MC. O MC iodado iónico tem maior osmolalidade do que o não iónico, sendo que a osmolalidade do primeiro é superior ao do plasma (de 6 a 8 vezes), e, por esta razão, está associado a maior risco de uma reação adversa.

Outras propriedades deste contraste dizem respeito à sua densidade e viscosidade. Quanto maior for a densidade e a viscosidade, maior é a resistência do fluxo do contraste no interior do vaso sanguíneo, o que reduz a velocidade de injeção e dificulta a sua diluição na corrente sanguínea. O aquecimento do MC à temperatura corporal (36,5°), além de reduzir a sua viscosidade, facilita a sua injeção, melhora a sua tolerância, dando mais conforto ao doente. É importante assinalar que todas estas propriedades se vinculam à eficácia e à segurança dos meios de contraste iodado.

Apesar de uma significativa evolução dos MC e da generalização do seu uso no diagnóstico imagiológico (Juchem *et al.*, 2004), o MC ideal deveria melhorar a qualidade das imagens sem produzir qualquer tipo de reação adversa, mas, infelizmente, até ao momento, ainda não se dispõe desta substância e, como consequência, deparamo-nos, inevitavelmente e com frequência crescente, com as Reações Adversas ao seu uso endovenoso. Por este motivo, é fundamental termos uma particular atenção quanto à indicação clínica dos MC para reduzir os riscos de efeitos indesejáveis e, se estes ocorrerem, minimizar a sua gravidade, pois as Reações Adversas aos MC podem ocorrer após uma única ou após múltiplas administrações.

### **1.2.2 Reações Adversas (RA)/ Eventos Adversos (EAs) ao Meio de Contraste Iodado**

Segundo a Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente de 2011, uma Reação Adversa é definida como um (...)“efeito secundário indesejado ou toxicidade provocada pela administração de um medicamento”. Que neste caso, será o MC. Um evento adverso é (...) “uma consequência negativa da prestação dos cuidados de saúde que resulta em dano não intencional ou doença que poderia ou não ter sido evitada.” (Ministério da Saúde. DGS, 2011).

Segundo (Singh *et al.*, 2008; ACR, 2010b; Tchibana, 2012), a maioria dos Eventos Adversos relacionados com o uso dos MC iodado são de repercussão leve ou moderada, (Quadro 1) e não expõem os doentes a riscos de vida nem requerem tratamento. A maioria das reações graves apresenta sinais imediatos após a injeção, o que permite o diagnóstico precoce, possibilitando a atuação imediata da equipa com as medidas terapêuticas necessárias e eficientes.

QUADRO 1- Reações Adversas ao Contraste Iodado Quanto ao Grau de Severidade		
Reações Leves	Reações Moderada	Reações Graves
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Náuseas e vômitos;</li> <li>➤ Dor de cabeça;</li> <li>➤ Prurido;</li> <li>➤ Rubor;</li> <li>➤ Erupções cutâneas leves ou urticária</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Erupção cutânea grave ou urticária;</li> <li>➤ Pieira;</li> <li>➤ Ritmos cardíacos anormais;</li> <li>➤ Pressão arterial alta ou baixa;</li> <li>➤ Falta de ar ou dificuldade respiratória</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dificuldade em respirar</li> <li>➤ Paragem cardíaca</li> <li>➤ Edema da glote ou outras partes do corpo</li> <li>➤ Convulsões</li> <li>➤ Pressão arterial baixa e profunda</li> </ul>

**Fonte:** Adaptado de TChibana, A. - Diretrizes assistenciais : manual prático sobre meios de contraste iodado em uso no Departamento de Diagnósticos por Imagem do Hospital Israelita Albert Einstein, 2012

### 1.2.3 Mecanismo Fitopatológico da Reação ao Meio de Contraste Iodado

Os mecanismos fitopatológicos envolvidos nas RA ao MCI são multifatoriais e complexos, na sua maioria desconhecidos, sendo o sistema nervoso central (SNC) e o cardiovascular o alvo se podem iniciar ou potencializar as RA (Singh *et al.*, 2008).

É usual classificá-las (Quadro-2) quanto ao seu mecanismo etiológico divididas em reações anafilactóides, também conhecidas por pseudoalérgicas ou idiossincráticas, e reações quimiotóxicas ou não idiossincráticas (Reddinger, 1996; Speck, 1999; Juchem *et al.*, 2004; Trindade *et al.*, 2007; Singh *et al.*, 2008; Pinho *et al.*, 2009; Santos *et al.*, 2010; TChibana, 2012).

As reações anafilactóides são assim denominadas porque se assemelham a reações de hipersensibilidade de uma substância em particular, mas não se estabeleceu uma resposta anticorpo-antígeno e não dependem da concentração de iodo, das propriedades químicas do MC, ou do fluxo ou volume da solução injetada. Estas reações não são anafiláticas verdadeiras porque podem ocorrer em doentes que nunca estiveram expostos ao Meio de Contraste, anteriormente. Os sintomas em resposta a esta reação incluem: urticária, prurido, tosse, angioedema, coriza nasal, náusea, vômito, hipotensão com taquicardia, broncoespasmo e edema laríngeo, podendo evoluir para choque e insuficiência respiratória severa. Geralmente, associam-se dois ou mais eventos, sendo as possibilidades de reação são maiores em doentes asmáticos, alérgicos a medicamentos ou a alimentos e, principalmente, aos que apresentam reações progressivas ao MC.

As reações quimiotóxicas estão relacionadas com as propriedades físico-químicas do MC, como a hiperosmolalidade, quimiotoxidade e carga elétrica, sendo possível estabelecer associações com a dose administrada da concentração do iodo presente na solução e a velocidade de administração do MC. O mecanismo de ação vincula-se a alguns fenómenos: quantidade de catiões libertada pelo MC, expansão aguda do volume plasmático, vasodilatação generalizada por efeito na musculatura lisa e lesões do endotélio vascular. Dentro desta categoria, encontram-se as manifestações clínicas, como a sensação de calor generalizada, gosto metálico na boca, desconforto no local da injeção, que pode evoluir para flebite, e ainda, extravasamento do MC, náuseas, vômitos, insuficiência renal, tonturas

convulsões, reações cardiovasculares, como arritmia cardíaca e depressão cardíaca, hipertensão e confusão mental. Sinais como hipotensão e bradicardia, característicos de reação vogal, também podem ocorrer.

#### 1.2.4. Reações ao Meio de Contraste Quanto ao Grau de Severidade

As Reações Adversas classifica-se quanto ao grau de severidade em: leves, moderadas e graves. (quadro 1)

##### ➤ Reações Leves

Estas reações são autolimitadas, e desaparecem espontaneamente, não requerem terapêutica medicamentosa, necessitam apenas observação. Podem manifestar-se como náuseas e vômitos, dor de cabeça, rubor; erupções cutâneas leves ou prurido.

##### ➤ Reações Moderadas

Neste tipo de reação já implicam uma observação mais cuidadosa do doente, necessidade do uso de fármacos, mas sem hospitalização. São caracterizadas por vômitos persistentes, urticária difusa, cefaleias, edema facial e de laringe, broncospasmo ou dispneia, taquicardia ou equibradicardia, hipo ou hipertensão transitória.

QUADRO 2- Reações Adversas quanto ao mecanismo etiológico			
Reações anafilactóides		Reações Quimiotóxicas	
➤	Reação severa ou fatal;	➤	Sensação de calor;
➤	Hipotensão grave;	➤	Dor vascular;
➤	Perda de consciência;	➤	Hipervolemia;
➤	Edema pulmonar;	➤	Lesão endotelial;
➤	Convulsão;	➤	Alteração da hemácia;
➤	Urticária;	➤	Redução da função renal;
➤	Edema laríngeo;	➤	Arritmia;
➤	Brocoespasmo;	➤	Convulsão e arritmia;
➤	Paragem cardíaca.	➤	Alteração da coagulação.

**Fonte:** Adaptado de TChibana, A. - Diretrizes assistenciais: manual prático sobre meios de contraste iodado em uso no Departamento de Diagnósticos por Imagem do Hospital Israelita Albert Einstein, 2012.

##### ➤ Reações Graves

Requerem a atuação da equipa de emergência e a hospitalização do doente para acompanhamento. São sintomas de reações graves as arritmias com repercussão clínica, hipotensão, broncospasmo severo, convulsão, edema pulmonar, síncope, fibrilação arterial ou ventricular e paragem cardio-respiratória.

### 1.2.5 Quanto ao Tempo Decorrido Após a Administração do Contraste

#### ➤ Reações Agudas ou imediatas

As reacções agudas ou imediatas ocorrem no período em que o doente está em observação no serviço de radiologia e têm início sensivelmente durante a injeção ou nos primeiros 20 minutos após a administração do MC. A bibliografia consultada aponta que 70 a 95% das reacções adversas ocorrem durante este período. As reacções idiossincráticas aparecem tipicamente neste período e reacções graves caracterizadas por broncospasmo agudo, hipotensão intensa e urticária severa, podem ocorrer minutos após a administração de 1 ml de contraste (Quadro - 3).

#### ➤ Reações Tardias

Ocorrem 30 a 60 minutos após a administração do contraste, depois de se ter dado a alta ao doente. As manifestações clínicas incluem sintomas gripais, febre, calafrios, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga e congestão. (Quadro - 3)

Quadro 3- Reações Adversas Quanto ao Tempo Decorrido Após a Administração do Contraste	
Reações Agudas ou Imediatas	Reações Tardias
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Broncospasmo agudo;</li><li>➤ Hipotensão intensa; e</li><li>➤ Urticária severa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Sintomas gripais;</li><li>➤ Febre;</li><li>➤ Calafrios;</li><li>➤ Náuseas;</li><li>➤ Vômitos;</li><li>➤ Dor abdominal;</li><li>➤ Fadiga e;</li><li>➤ Congestão.</li></ul>

**Fonte:** Adaptado de TChibana, A. - Diretrizes assistenciais: manual prático sobre meios de contraste iodado em uso no Departamento de Diagnósticos por Imagem do Hospital Israelita Albert Einstein, 2012

Outras intercorrências suscetíveis de manifestação consistem em flebite, trombose venosa, parotidite e sialoadenite por iodo ou até arritmias e insuficiência cardíaca. Cefaléia, urticária limitada e prurido também são apontados em estudo como os sintomas mais comuns, sendo que as reacções tardias de pele têm uma frequência de 2 a 3% e aparecem depois de três horas a três dias, desaparecendo em um a sete dias.

Apesar de nos EUA as reacções ao MC ocorrerem em 5% a 12% dos exames que utilizam MC iodado iónico e em 1% a 3% dos que utilizam MC iodado não iónico, a realização destes exames mereceu especial atenção das entidades de saúde sobre a Segurança do Doente, resultando na criação de normas e regulamentos, acreditação hospitalares destinadas a melhorar as práticas da Segurança do Doente neste país (Morrison *et al.*, 2007)



A *Joint Commission International* tem publicado metas e requisitos que identificam práticas inseguras na administração do MC através de relatórios sentinela, que lhes levou a considerar em 2004 os MC como um medicamento usado para ajudar no esclarecimento do diagnóstico Médico e por sua vez, a enquadrá-los nas normas da Segurança do Doente para administração de medicamentos (Atkins *et al.*, 2006).

A OMS (2007) apresentou nove soluções para melhorar as práticas na administração do MC e reduzir os riscos aos doentes numa escala mundial mais abrangente.

Os objetivos da JCI e da OMS na administração do MC são: *look-alike, sound-alike medications*, comunicação durante os handovers, o uso de seringas de dose única (unidose), higiene das mãos e garantia da precisão na administração do medicamento. Na sequência, a *American College of Radiology* (ACR) publicou um manual com as diretrizes para administração de contraste e tomada de decisão adequada nos aspectos relacionados com a obtenção da imagem radiológica, segurança, qualidade, comunicação, educação do doente e o controlo da infeção. Para além disso, a ACR realiza regularmente acreditações voluntárias aos *sites* com informação sobre administração de MC em Tomografia Computorizada e Ressonância Magnética (Morrison *et al.*, 2007), Sendo a primeira de interesse para este estudo.

### 1.2.6 Reações Adversas Locais

As advertências e as precauções citadas a seguir aplicam-se a qualquer via de administração do MC, sendo os riscos de uma Reação Adversa muito maiores na via de administração endovenosa.

#### a) Extravasamento

A literatura consultada (Reddinger, 1996; Speck, 1999; Juchem *et al.*, 2004; Trindade *et al.*, 2007; Singh *et al.*, 2008; Pinho *et al.*, 2009; Santos *et al.*, 2010; Tchibana, 2012) define o extravasamento do MC como administração inadvertida de droga vesicante nos tecidos circundantes, ao invés da via de administração vascular pretendida. As drogas vesicantes são aquelas capazes de causar dano tecidual, quando injetadas nas estruturas adjacentes ao vaso sanguíneo. Apresentam-se alguns exemplos de drogas vesicantes: agentes quimioterápicos, certas soluções de eletrólitos, como cálcio e potássio, vasopressores e meios de contraste radiológicos.

Os doentes mais propensos à reação por extravasamento do MC são os idosos, crianças, os doentes com alteração da consciência e com doença vascular subjacente. O extravasamento de pequenas quantidades do MC geralmente produz uma reação inflamatória na pele sem graves consequências. Extravasamento em grandes volumes (50-70 ml) pode produzir dano tecidular por quimiotoxidade ou síndrome resultante do compartimento (Single *et al.*, 2008).



Inicialmente, devido à gravidade e ao prognóstico de uma lesão extravasada pelo MC, para garantir a Segurança do Doente, recomenda-se acompanhamento clínico nas primeiras horas, pois é possível prever a proporção que o processo inflamatório pode ter.

Aos doentes do ambulatório que sofreram extravasamento do MC, deve ser dada alta do serviço de Radiologia somente após o TR ou o Médico estarem convencidos que todos os sinais e sintomas que estavam presentes inicialmente melhoraram, que novos sintomas não se desenvolveram durante o período de observação (Reddinger, 1996; Speck, 1999; Juchem *et al.*, 2004; Trindade *et al.*, 2007; Singh *et al.*, 2008; Pinho *et al.*, 2009; Santos *et al.*, 2009; TChibana, 2012).

#### **b) Embolia Gasosa**

A embolia gasosa é uma complicação na administração do MCE potencialmente fatal para o doente, mas muito rara. Geralmente, manifesta-se apresentando sintomas como: dispneia, tosse, dor torácica, edema pulmonar, hipotensão arterial, e défice neurológico.

#### **c) Tiróide**

Nos exames com administração do MCE, nos doentes com hipertiroidismo latente ou bócio, deve fazer-se uma avaliação rigorosa e criteriosa porque a presença de pequena quantidade de iodo inorgânico livre do MC interfere com as funções da glândula tiroideia.

#### **c) Doença Cardíaca**

Observa-se um risco aumentado em doentes portadores de cardiopatia grave e, em especial, naqueles com insuficiência cardíaca ou coronariopatia. Em doentes com valvopatia e hipertensão pulmonar, a administração do MCE pode provocar alterações hemodinâmicas acentuadas, envolvendo alterações isquémicas observáveis no espectro do electrocardiograma, sendo as arritmias mais frequentes nos doentes idosos e naqueles com cardiopatias preexistentes. A injeção endovenosa MC pode precipitar o aparecimento do edema pulmonar em doentes com insuficiência cardíaca.

#### **d) Doentes Idosos**

Os distúrbios neurológicos e a patologia vascular subjacente, constituem um risco aumentado de Reações Adversas a meios de contraste iodados nos doentes idosos.

#### **e) Doentes Clinicamente Debilitados**

A estes doentes deve fazer-se uma avaliação com muito rigor no critério da escolha do protocolo para realização do exame.

#### **f) Insuficiência Renal e Hepática**

A insuficiência renal, após a administração do MCE, é uma complicação tardia que tem motivado várias pesquisas. Sabe-se que nem todos os doentes que são submetidos a exames com a administração do MC, sofrerão prejuízos renais. A taxa de ocorrência é de 1% nos doentes saudáveis, mas na vigência de um inadequado funcionamento da função renal a incidência da nefrotoxicidade varia entre 12% a 27%. Geralmente, considera-se que existe nefrotoxicidade quando existe um aumento de 20% a 50% dos níveis de creatinina. A patogenia da nefrotoxicidade não é conhecida e

ocorre tanto com os MC de alta osmolalidade como com os MC de baixa osmolalidade. A nefropatia induzida por administração do MCE é a terceira causa de insuficiência renal aguda entre os doentes hospitalizados e a sua ocorrência pode atingir 50%, quando os outros fatores de risco estiverem presentes. A disfunção hepática grave em doentes com insuficiência renal aguda, pode diminuir severamente a excreção do MC sendo, neste caso, necessário realizar a hemodiálise ao doente.

Deve ter-se especial atenção os doentes que apresentam insuficiência renal aguda, pois a eliminação do MC pode estar mais lenta. Aos doentes que se encontram sob tratamento de hemodiálise pode ser administrado o MC para realização do exame contrastado desde que a diálise seja imediatamente realizada após o procedimento radiológico.

**g) Diabetes**

Aos doentes diabéticos e que fazem o uso de metformina e não dependem da insulina, o uso da metformina não aumenta o risco da nefropatia induzida pelo contraste. O risco da utilização do contraste é devido à indução de redução da função renal, pois este medicamento é excretado pelo rim por filtração glomerular e pode acarretar a diminuição da sua eliminação, que tem 90% da sua depuração pelos rins, em 24 horas. Por esta razão, qualquer fator que reduza a excreção renal da metformina ou aumente os níveis plasmáticos do ácido lácteo deve ser referenciado.

**h) Distúrbio do sistema nervoso central**

Na administração endovenosa de MC, deve adotar-se um cuidado especial nos doentes com infarto cerebral agudo, hemorragia intracraniana aguda, outras condições que envolvam dano da barreira hemato-encefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda. Os tumores intracranianos ou metástases e história de epilepsia podem aumentar a incidência de crises convulsivas, após administração de MCI.

Os sintomas neurológicos decorrentes de doenças cerebrovasculares, tumores intracranianos ou metástases, patologias degenerativas ou inflamatórias podem ser aumentados por administração de Meio de Contraste. Vaso espasmo e fenómeno isquémico cerebral subsequente podem ser causados por injeções intra-arteriais de meios de contraste. Doentes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, acidente vascular cerebral recente ou ataques isquémicos transitórios frequentes apresentam maior risco de desenvolver complicações neurológicas.

**i) Amamentação**

A administração de MC iodado nas mulheres no período de amamentação não é uma prática recomendada. Entretanto, se o protocolo da patologia a ser estudada exigir a administração do MC, é necessário que a doente esteja bem esclarecida sobre os riscos de potencial toxidade do MC excretado através do leite materno para a criança. A literatura consultada mostra que menos de 1% da quantidade de MC existente no leite materno é menos de 1% do MCI existente no leite materno ingerido pelo bebé e absorvido pelo intestino. Portanto, a dose de MC pelo bebé é extremamente baixa (<0,01%). Os

riscos potenciais para o bebé são a toxicidade direta e a sensibilização ou reação alérgica. Esses riscos são teóricos e nunca foram relatados na literatura.

**j) Mieloma Múltiplo e Gamapatia Monoclonal**

Mieloma múltiplo ou gamapatia monoclonal podem predispor à disfunção renal, após administração de meios de contraste. Hidratação adequada é obrigatória.

**k) Feocromocitoma**

Os doentes com a neoplasia feocromocitoma podem desenvolver crises hipertensivas grave (ocasionalmente incontrolável), após administração endovenosa de MC, sendo, nestes casos, recomendado a administração da pré-medicação com alfa bloqueadores.

**l) Doentes Alcoólatras e Toxicodependentes**

A administração do contraste em doentes alcoólatras agudos ou crónicos pode aumentar a permeabilidade da barreira hematoencefálica, facilitando a passagem do Meio de Contraste para o tecido cerebral, desencadeando as reações do SNC. A segurança na administração do MC é feita tendo a máxima precaução nos casos dos doentes alcoólatras e toxicodependentes, devido ao limiar de excitação do SNC estar diminuída.

**m) Uso em cavidades corporais**

Na realização da colonoscopia virtual, o contraste utilizado é o oxigénio que é injetado pela cavidade anal para distender as ansas intestinais, podendo em alguns casos provocar desconforto e dor. As reações vasovogais que podem ocorrer são: acesso de sudorese, vertigem, náusea e vômito, mas, são pouco frequentes.

Não se deve excluir a possibilidade de infeção no local da introdução da sonda intra-cavitária, devido às manobras do próprio procedimento técnico radiológico.

### **1.3. Segurança do Doente na Prevenção dos Eventos Adversos (EAs)**

Durante o procedimento da administração do MC, como já foi referenciado atrás, podem ocorrer Eventos Adversos que podem afetar o doente, e causar transtornos ao Profissional de Saúde (Marrison *et al.*, 2007). Para garantir a segurança dos doentes que vão ser submetidos ao exame com administração do MC, é necessário fazer-se uma abordagem de três objetivos gerais (Singh *et al.*, 2008; ACR, 2012a):1) Assegurar que o protocolo do exame a ser seguido é adequado para o doente;

- 1) Minimizar a probabilidade de ocorrência de uma reação ao MC; e
- 2) Estar preparado para uma eventual ocorrência de uma RA ao MC.

Para que estes objetivos venham a ser atingidos, é necessário, em parte, que a obtenção da história do doente, através do FCE, seja ajustada e adaptada à patologia a ser estudada, e, também, que o técnico prepare o doente de forma adequada e tenha os equipamentos disponíveis para o tratamento de uma possível reação (quadro-4), garantindo, assim, os meios de ação necessários de suporte básico

de vida, em caso de alguma reação mais grave. Esta história deve concentrar-se na identificação de fatores que podem identificar ou contra-indicar a administração do MC ou, ainda, a probabilidade de uma reação grave (ACR, 2012b).

<b>QUADRO 4- Abordagem do Doente e Tratamento</b>		
<b>Sala equipada com duas saídas de Oxigénio e monitor de electrocardiograma</b>		
	Problema	Abordagem ao doente
<b>a)</b>	Pressão arterial e batimentos cardíacos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Avaliação da gravidade da reação;</li> <li>✓ Monitorização do ritmo cardíaco</li> <li>✓ <b>Em caso de emergência:</b> Garantir o acesso venoso/ periférico ou cateter central.</li> </ul>
<b>b)</b>	Problemas respiratórios Uso de ambu, ou máscara bocal	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se necessário dar início da ressuscitação completa;</li> <li>✓ Em caso de confirmação de paragem cardio-respiratória; chamar a equipa de urgência</li> <li>✓ Cuidado com as manifestações atípica (por exemplo, os beta-bloqueadores podem impedir resposta taquicárdica).</li> </ul>
<b>c)</b>	Hidratar a via circulatória	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se necessário, administrar fluido isotónico;</li> <li>✓ Assegurar a categoria da reação e o estado clínico do doente;</li> <li>✓ Chamar a equipa de anestesia para dar resposta a paragem cardio-respiratória;</li> <li>✓ Continuar a verificar os denominadores vitais comuns.</li> </ul>
<b>d)</b>	Administração de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acompanhar e tranquilizar o doente,</li> <li>✓ Usar a via de acesso e a dose correta</li> <li>✓ Administrar fluidos intravenosos e oxigénio;</li> <li>✓ Não demorar muito tempo à pedir ajuda se necessário.</li> </ul>

Fonte: ACR – Manual on contrast media, 2008 (adaptado)

De acordo com a ACR (TChibana, 2012; ACR, 2010a; ACR, 2012b; Singh *et al.*, 2008), os fatores de risco associados à administração do contraste (Quadro - 5) são:

- Reações Adversas anteriores ao MC a compostos de iodos;
- História da asma;
- História da alergia;
- Doença cardíaca;
- Desidratação;
- Anemia falciforme, policetemia e mieloma;
- Doença renal;
- Uso de medicamentos como bloqueadores, anti-inflamatórios, interleucina; e
- Ter realizado exame nas últimas 24 horas com administração de contraste.

Quadro 5- Fatores Predisponente a Reação do Meio de Contraste Iodado	
Fator	Caraterística da predisposição
Idade	Os latentes, e doentes com mais de 60 anos de idade.
Sexo	Feminino/masculino.
Condições clínicas subjacentes	Asma, doença cardíaca, desidratação, doença renal, diabetes.
Valores clínicos hematológicos	Mieloma, doença da célula falciforme, policetemia.
Medicamentos	AINEs, IL-2, $\beta$ -bloqueadores, biguanidas
Relacionado com o contraste	> 20 mg de MC iodo, a taxa de injeção mais rápidas, intra-arterial, as reacções anteriores contraste

Fonte: Singh, J. *et al.* - Iodinated contrast media and their adverse reactions, 2008.

Segundo (Romans, 2012), em algumas situações a administração do MC é contra-indicada, devido ao estado clínico do doente; apesar de este se encontrar em risco aumentado, pode considerar-se a probabilidade de se fazer uma pré-medicação com corticosteróides ou antagonistas para diminuir o risco de uma reação alérgica em doentes susceptíveis, com o intuito de reduzir o risco de um evento adverso (ver Quadro 3).

É importante salientar que a RA é da responsabilidade do ENF, do TR ou do MR pela atuação médica nos primeiros momentos em que ela ocorre, até poder contar com ajuda mais diferenciada.

Para este estudo, foram considerados os protocolos de atuação perante as RA aos MCI, elaborados pelos serviços de Imagiologia dos hospitais referenciados em anexo.

Antes de dar início ao exame propriamente dito, para garantir que a administração do MC seja feita de forma segura e evitar uma reação inesperada que necessita de medicação imediata, os doentes são questionados sobre a possibilidade de alergias anteriores, se têm insuficiência renal, patologias na glândula tiroideia (Romans, 2012; ACR, 2008; ACR, 2010a; ACR, 2012b).

Em alguns casos mais raros, pode ocorrer insuficiência renal por administração de contraste endovenoso. As medidas preventivas para garantir a Segurança do Doente, após a administração do MC são: (Quadro - 4)

- a) Identificação do doente de alto risco, através da história de doença renal, insuficiência renal preexistente, história de distúrbio renal, após a administração do Meio de Contraste, diabetes mellitus com nefropatia, depleção de volume, mieloma múltiplo, doença vascular avançada, idade superior a 60 anos, hipertensão crónica e grave, gota, paraproteïnemia, doentes que receberam doses elevadas do MC ou repetidas em curto espaço de tempo;
- b) Garantir a hidratação adequada em doentes de risco com uma solução salina, antes da administração do MC, de preferência através de infusão endovenosa, antes e após o procedimento até à eliminação de todo Meio de Contraste pelo rim;
- c) Adiar a realização do novo exame, até que a função renal retorne aos níveis clínicos aceitáveis da sua função renal, para uma nova administração de MC;
- d) Os doentes submetidos a hemodialise podem fazer o exame com o MC, uma vez que estes são eliminados pelo processo de dialise;
- e) Aos doentes em tratamento com metformina, como medida de segurança, pedesse para interromper a medicação, 48 horas antes, e após a administração do MCE, e retomar o tratamento após recuperação adequada da função renal.

Para (Kruskal *et al.* 2008), ao fazer-se a análise dos EAs na administração do MC, e para garantir a Segurança do Doente, deve considerar-se os princípios éticos que contribuem para realização deste processo, que são:

- a) A obtenção do Consentimento Esclarecido.
- b) Consciência do TR, MR ao esclarecer as dúvidas e preocupações do doente;
- c) A justificação da escolha do protocolo para a realização do exame;
- d) A Segurança do Doente e da equipa multidisciplinar; e
- e) Proposta da opção alternativa.

Para Elicker a administração do MCE pode ser realizada pelo TR ou pelo ENF, sob supervisão geral de um MR (Elicker *et al.*, 2012). Esta política é aplicada em todo serviço da ADPI em que se realiza exames de TC com a administração do MC. Os profissionais que executam esta tarefa, a fim de garantirem a Segurança do Doente devem possuir conhecimento especializado sobre administração do MC (Quadro - 6).

O ENF, TR e o MR antes de administrar o MC, devem avaliar como já foi referenciado atrás, a história clínica dos factores de risco que predispõem a RA, através do preenchimento do formulário de triagem para procedimentos de exames de TC.

#### QUADRO 6- Pontos Crítico na Administração do Meio de Contraste

1. O Médico Radiologista deve estar presente na sala de exame no momento da administração do MC, a fim de proporcionar intervenção imediata para evitar ou mitigar lesões graves ao doente em caso de uma reação adversa;
2. Os meios de contraste iodados são fármacos que possuem reações adversas potencialmente perigosas, podendo em causa a vida do doente;
3. Geralmente as reações leves e moderadas, ocorrem em doentes sem história de fator de risco conhecido. Praticamente todas as reações que põem em causa a saúde do doente, ocorrem logo após a administração dos MC ou 20 minutos mais tarde após a sua administração;
4. Todas as salas da Área de Diagnóstico por Imagem que realizam exames contrastados, devem estar equipados com um carro de emergência contendo material para prestar os primeiros socorros em caso de uma reação ao Meio de Contraste.

**Fonte:** : Elicker, B. *et al.* - Guidelines on the administration of intravenous iodinated contrast media, 2012

#### 1.4. Atuação da Equipa de Saúde na realização do exame de Tomografia Computorizada

Para alguns autores (Juchem *et al.*, 2004; Patricio *et al.*, 2010), o TR, o MR e o ENF têm papel fundamental na preparação do estado emocional e físico do doente para a administração do MCE, na prestação de cuidados primários, e orientação antes, durante e após a administração do mesmo.

Os hospitais em estudo, possuem protocolo de administração MCE. Assim sendo, No caso de o doente ser de proveniência externa é entregue o CE pelo assistente administrativo no ato da marcação do exame por indicação do TR, recolhendo-o no dia da realização do exame assim que este estiver preenchido. Em doentes que demonstrem dificuldade no preenchimento do CE, compete ao TR, ENF ou MR o devido esclarecimento e apoio;

Em doentes internados, deverá constar do processo clínico a informação complementar devidamente preenchida para a realização do exame de TC;

O exame para realização de uma TC é requisitado pelo Médico assistente do doente. Nesta requisição consta a informação clínica do doente com a descrição da patologia em estudo e o tipo de exame que se pretende. São poucos os casos que são mencionados os antecedentes atópicos na descrição da história clínica do doente. Cabe ao MR e ao TR verificarem através do preenchimento do FCE, e da identificação através da consulta da análise da bioquímica no processo clínico, quais os doentes de risco para desenvolvimento de uma RA e assim, tomarem a decisão do protocolo de exame a ser seguido de forma a preveni-la.

- O MR definir o tipo de MC a administrar;
- Antes do início do exame de TC, o TR, o MR ou o ENF recordaram, o doente sobre o que leu do CE e certifica-se da história de alergias, patologias com agravamento associada a RA ao MCE;
- Durante a administração do MC o TR entra na sala de exame, verifica o estado do local da punção e o estado clínico do doente para verificar possíveis, extravasamento do MC e RA;
- No caso de RA do doente ao MC, esta é comunicada ao MR presente, que determina o procedimento a tomar.

- Em reacções graves e após indicação do MR, é contactada a equipa de emergência.



## **CAPITULO II**

## 2. Consentimento Esclarecido e Segurança do Doente

Ao examinar-se os Cuidados de Saúde como um processo que salva vidas humanas, e ao centralizar-se as atividades nas necessidades do doente, reconhece-se e defende-se a consciência moral de cada doente. A sua autonomia converte-se num ato ético-profissional, pois é desenvolvido de forma voluntária através do exercício da sua liberdade sem coação no normal desenrolar das atividades profissionais.

A utilização do FCE como *checklist* para identificação dos doentes de risco e prevenção de uma possível RA, na administração do MCE, de acordo com o manual *Practice Guideline on Informed Consent for Image-guided Procedures* (ACR, 2011), não é um simples ato formal que envolve a assinatura do doente, mais sim um processo que envolve todas as práticas do cuidar, traduzido por um período da prestação da informação, reflexão, participação e decisão que prevê o estabelecimento da criação de laços entre o Profissional de Saúde e o doente na realização do exame de forma consciente, e sobretudo informada.

Esta partilha de informação que se pode chamar de comunicação Profissional de Saúde com o doente, realizada durante a recolha de dados na obtenção, antes da assinatura do CE, para além de ser uma obrigação ética, é, também, uma exigência jurídica em Portugal como em vários países, e o pilar deste CE é sustentado pela autonomia do doente. *The AMA's Code of Medical Ethics States* afirma que os profissionais de saúde devem prestar informações indispensáveis para garantir a proteção do CE, no direito de autodeterminação, de integridade física e no processo de tomada de decisão voluntária (AMA, 1995-2013).

O relatório *Safe Practices for Better Healthcare*, do *National Quality Forum* (NQF, 2003), chamou a atenção para a necessidade da melhoria da comunicação no processo de obtenção do CE, salientando que esta deve ser uma prática constante no dia a dia do Profissional de Saúde para minimizar os riscos e danos resultantes de Cuidados de Saúde evitáveis (AHRQ, 2001a; AHRQ, 2001b).

Atualmente, é da responsabilidade do profissional de saúde garantir que os doentes exerçam esse direito de forma significativa pela sensibilidade e respeito da divulgação de informação médica relevante para cada doente (ou o seu tutor legal) permitindo-lhes tomar as suas próprias decisões sobre o procedimento proposto.

## 2.1 Breve historial do Consentimento Esclarecido

Para Oliveira (2006), durante muitos anos os profissionais da saúde eram vistos e reconhecidos como seres superiores e, até, autoritários. Eram tempos em que os Cuidados de Saúde eram algo desumanizados, em que o Médico não tinha obrigação de informar e esclarecer o doente. Era altura do Paternalismo Médico, segundo o qual o Médico podia omitir o verdadeiro estado de saúde do doente, sendo prática normal não o esclarecer quanto ao diagnóstico, riscos e tratamentos a efetuar. Esta foi a prática médica durante os tempos em que os cuidados de saúde se baseavam no Juramento de Hipócrates, segundo o qual “o doente não tem cara”. Este pensamento estava fundamentado no facto de que o doente não tinha o mínimo conhecimento no âmbito da Medicina, pelo que o Médico não estava obrigado a esclarecê-lo sobre os procedimentos a adotar e podia tomar decisões sobre a saúde do doente, já que era visto como um sujeito com habilitações e competências para decidir o que, in casu, fosse o melhor para o enfermo.

Em Oliveira (2005), o Paternalismo Clínico colocava de parte a autonomia e a vontade do doente ao não haver um dever de o informar, pelo que não era possível obter o Consentimento Esclarecido. Este paradigma foi alterado e instituída a necessidade de ser obtido o CE, antes do ato Médico, como forma de garantir e respeitar os direitos do doente, uma vez que é dada ao mesmo a possibilidade de decidir o que fazer com o seu corpo e a sua saúde.

A obtenção do CE tem vindo a enraizar-se na prática clínica das últimas décadas, pelo que se tem atribuído maior relevância à autodeterminação do doente, em contraste absoluto com o Paternalismo Clínico defendido por Hipócrates. Estes novos direitos, motivados por novos ideais, fizeram surgir as primeiras decisões de tribunais, relativas ao CE prestado pelo doente no âmbito de um ato Médico, que visa garantir o respeito pela vontade do doente.

Em 1774, a Declaração de Filadélfia, fruto de ideais iluministas, promoveu o direito individual à liberdade e à propriedade, o que acabou por se traduzir no desenvolvimento da Biomedicina.

Segundo Rodrigues (2001) e Chuaire *et al.* (2007), nos tribunais dos Estados Unidos da América, existem casos relacionados com o Consentimento Esclarecido do doente para a prática de atos médicos, desde o início do séc. XX. A sentença proferida pelo juiz Benjamin Cardozo, em 1914, no caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*<sup>1</sup>, é vista como “o embrião da doutrina do Consentimento Esclarecido”. o juiz, neste caso, decidiu que o Médico foi responsável pela bactéria porque ele violou um “direito fundamental do individuo em tomar a decisão do que estava a ser feito com o seu corpo” (Pereira 2004; Katz *et al.*, 2002).

---

<sup>1</sup> Um dos primeiros precedentes legais nesta área foi criado em 1914, quando um Médico removeu um tumor do abdómen de um doente que tinha consentido apenas um procedimento de diagnóstico (*Schloendorff vs Society of New York Hospital*).

A proliferação e evolução da doutrina do Consentimento Esclarecido ocorreu principalmente, nos anos seguintes à Segunda Guerra Mundial. Somente em 1957, a expressão “*Informed Consent*” foi aceite pela jurisprudência dos Estados Unidos da América, ao ser utilizada, pioneiramente, por um tribunal californiano (Rodrigues, 2001). A partir desta sentença, tornou-se indispensável o dever de o Médico informar o doente e obter o consentimento antes de proceder ao ato Médico. Em pouco tempo, este dever generalizou-se aos restantes ordenamentos jurídicos anglo-saxónicos e europeus.

Na atualidade, o Consentimento Esclarecido é visto como o pilar no estabelecimento da comunicação na relação Médico-doente, tendo sido abandonada a filosofia paternalista, herdada do Juramento de Hipócrates. O Médico já não está numa posição ativa perante o doente, pelo que se estabeleceu uma relação de confiança entre ele e o doente, sendo possível um diálogo aberto que esclareça todas as dúvidas e anseios que o doente possa demonstrar, até porque este já se encontra abalado psicologicamente devido à doença, pelo que necessitará de um Médico disposto a ouvi-lo e a auxiliá-lo.

#### a) Evolução do Consentimento Esclarecido na Europa

QUADRO 7- Alguns dados importantes relativos ao nascimento do Consentimento Esclarecido nos países da Europa do Sul		
Países	Datas	Ocorrências
Alemanha	1894	Sentença do caso <i>Reichsgericht</i>
	1931	Fez-se legislação que determinava a obtenção do consentimento do doente antes dos atos Médicos para experimentação científica com o ser humano
	1949	O texto constitucional defendia a dignidade e a personalidade da pessoa humana, bem como o seu direito ao Consentimento Esclarecido
Itália	21 de março de 1939	A nível da jurisprudência, dá-se a sentença proferida pela Corte d'Appello de Milão em que o Consentimento Esclarecido surge
		desTCado
França		Os artigos 2º, 13º e 32º da Constituição Italiana estabelecem a proteção à vida, a integridade física e a dignidade da pessoa humana
	1889	Sentença proferida, em 1889, no Tribunal de Liège, em que se começa a admitir a necessidade de ser obtido o consentimento prévio
Espanha	1961	Defende-se que o Médico deve fornecer ao doente “une information simple, approximative, intelligible et loyale pour lui permettre de prendre la décision qu’il estimait s’imposer” <sup>2</sup>
	1959	Sentença proferida pelo Supremo Tribunal, na qual ficou provado que um Médico agiu sem obter o Consentimento Esclarecido do doente ou dos familiares
		O Consentimento Esclarecido decorre da consagração constitucional do dever de respeito pela integridade física e dignidade da pessoa

**Fonte:** Rodrigues, J.V. – O consentimento informado para o acto Médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente, 2001.

<sup>2</sup> Pode traduzir-se da seguinte forma: “uma informação simples, aproximada, inteligível e leal que lhe permita tomar a decisão que ele pensava impor-se”.

## **b) Legislação internacional**

Segundo Pereira (2006), a necessidade de tornar o Consentimento Esclarecido numa exigência para a prática de atos Médicos consubstanciou-se pouco após o terminus da Guerra, em 1947, com o Código de Nuremberga. Este código inovador defende os direitos dos doentes, nomeadamente, o direito à autodeterminação, estando, no entanto, mais direccionado para o âmbito da experimentação clínica. O Código de Nuremberga consagrou a doutrina do Consentimento Esclarecido e exige quatro requisitos para que a autorização do doente seja considerada válida: ser voluntário, ser prestado por pessoa capaz, ter sido informado e esclarecido (Rodrigues, 2001).

Um ano volvido, surge a Declaração Universal dos Direitos do Homem, que, embora não efetue menções concretas no âmbito da Medicina, acaba por, indiretamente, mencionar a proteção do ser humano no artigo 12º ao determinar que: “Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada (...). Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a protecção da lei” (GDDCI, 2012a).

O direito ao consentimento surge, de forma positiva, pela primeira vez, no Direito Internacional com o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, em 1966. Menciona o seu artigo 7º que “ninguém será submetido à tortura nem a penas ou a tratamentos cruéis, inumanos ou degradantes. Em particular, é interdito submeter uma pessoa a uma experiência médica ou científica sem o seu livre consentimento”.

Adotada e aberta à assinatura em Oviedo, a 4 de abril de 1997, com entrada em vigor na Ordem Jurídica Internacional a 1 de dezembro de 1999, a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, também apelidada de Convenção de Oviedo, desempenhou um papel fulcral no desenvolvimento do Direito BioMédico. Esta Convenção protege, de acordo com o artigo 1º, “o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina” (GDDCI, 2012c). Destaca-se, o artigo 5º relativo ao Consentimento Esclarecido<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Artigo 5º da CEDHBio: “Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento”.

#### e) **Consentimento Esclarecido no Ordenamento Jurídico Português**

No Ordenamento Jurídico Português, aprovado pelo decreto-lei nº400/82 de 23 de setembro, o Consentimento Esclarecido está previsto de forma mais concreta no Código Penal, que exige, em regra, a sua verificação para a prática do ato Médico. O artigo 38º, realça que:

*“(…) o Consentimento Esclarecido pode ser expresso por qualquer meio que traduz uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente protegido, e pode ser livremente revogado até a execução do facto”, enquanto os restantes esclarecem as consequências do incumprimento legal (artigo 156º) e o que entende por informação que é dada ao doente: “o consentimento só é eficaz quando o doente for devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou tratamento” (art. 157º).*

O artigo 340º do Código Civil sublinha que a falta de informação invalida o consentimento do doente, sendo o Profissional de Saúde responsabilizado por ofensa à integridade física e terá que responder judicialmente por danos físicos e morais.

O Código Civil, ganha destaque no artigo 70º, ao consagrar o Direito Geral de Personalidade, protegendo o direito à integridade física ou moral. No mesmo sentido protecionista, encontra-se, na lei civil, o artigo 340º que, com as devidas adaptações, considera lícita a conduta do Médico que atue após ter obtido o Consentimento Esclarecido do doente para determinado tratamento ou intervenção (n.º1), excepto nos casos em que tal seja contrário à lei ou aos bons costumes (n.º2). O CE é igualmente referido em normas deontológicas, nomeadamente, nos artigos 44º e seguintes do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

Para além disso, o Consentimento Esclarecido aparece enunciado noutros diplomas avulsos e legislação dispersa. É possível elencar:

#### **A Lei de Bases da Saúde, de 1968; (Carta dos direitos e deveres do doente)**

Trata-se de uma lei contributiva para a dignificação dos direitos dos utentes, uma vez que apresenta os direitos e deveres concernentes a todos os utilizadores do sistema de saúde.

No quadro legislativo da Saúde são estabelecidos direitos mais específicos, nomeadamente na Lei de Bases da Saúde (Lei 48/90, de 24 de Agosto e Lei 27/2002, de 8 de Novembro) e no Estatuto Hospitalar (Decreto-Lei n.º 48357, de 27 de Abril de 1968).

#### **Direito dos doentes ponto 8**

*“(…) o doente tem direito a dar ou recusar o seu consentimento, antes de qualquer acto Médico ou participação em investigação ou ensino clínico”.*

*“(…) o consentimento do doente é imprescindível para a realização de qualquer acto Médico, após ter sido correctamente informado”.*

*“(…) o doente pode, exceptuando alguns casos particulares, decidir, de forma livre e esclarecida, se aceita ou recusa um tratamento ou uma intervenção, bem como alterar a sua decisão”.*

*“(…) Pretende-se, assim, assegurar e estimular o direito à autodeterminação, ou seja, a capacidade e a autonomia que os doentes têm de decidir sobre si próprios”.*

*“(…) O consentimento pode ser presumido em situações de emergência e, em caso de incapacidade, deve este direito ser exercido pelo representante legal do doente”.*

### **Deveres do doente:**

1. “(...) o doente tem o dever de zelar pelo seu estado de saúde. Isto significa que deve procurar garantir o mais completo restabelecimento e também participar na promoção da própria saúde e da comunidade em que vive”.
2. “(...) o doente tem o dever de fornecer aos profissionais de saúde todas as informações necessárias para obtenção de um correcto diagnóstico e adequado tratamento”.

### **A Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto, sobre Ensaios Clínicos (Lei n.º46/2004)**

Trata-se de uma lei que viabiliza a boa prática de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Também contribui para estabelecer o regime jurídico relativo a esta temática.

*O) «Consentimento livre e esclarecido» a decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente reduzida a escrito, datada e assinada, de participar num ensaio clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio e ter recebido documentação adequada; excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas (Lei n.º 46/2004).*

### **O artigo 84º do Decreto-Lei 104/98, de 21 de Abril, referente ao Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (Decreto-Lei 104/98)**

A importância dos Enfermeiros no sistema nacional de saúde tem crescido grandemente ao longo dos anos. Por isso, faz todo o sentido a constituição da Ordem dos Enfermeiros, entidade que tem como função o controle profissional desta classe e promover o seu desenvolvimento. Só uma entidade deste género, constituída pelos Enfermeiros e seus representantes é que poderão dar mais destaque à profissão (Decreto-Lei n.º 104/98).

#### **Artigo 84º.**

##### **Do dever de informação**

No respeito pelo direito à autodeterminação, o enfermeiro assume o dever de:

- a) Informar o indivíduo e a família no que respeita aos cuidados de enfermagem;
- b) Respeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado;
- c) Atender com responsabilidade e cuidado todo o pedido de informação ou explicação feito pelo indivíduo em matéria de cuidados de enfermagem;

### **Lei n.º12/93, de 22 de Abril, sobre Transplantes de Órgãos e Tecidos (actualizada pela Lei n.º22/2007, de 29 de Junho, e, pela Lei n.º12/2009, de 26 de Março)**

Trata-se de uma lei que legisla sobre dádava e transporte de órgãos, salientando os casos gerais e os peculiares. É uma importante lei, que pretende garantir o bom funcionamento do sistema em casos tão sensíveis como este.

## **Artigo 8º**

### **Consentimento**

- 1 - O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário;*
- 2 - O consentimento é prestado perante Médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante;*
- 3 - Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal;*
- 4 - A dádiva de tecidos ou órgãos de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece também da concordância destes;*
- 5 - A colheita em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial;*
- 6 - O consentimento do dador ou de quem legalmente o represente é livremente revogável.*

### **Lei n.º3/84, de 24 de Março, sobre Esterilização (Lei n.º3/84)**

Esta lei é de grande importância para os jovens e para o controle da natalidade, uma vez que sublinha um direito tão importante como a sexualidade e põe à disposição dos utentes o planeamento familiar.

## **Artigo 10º**

### **(Esterilização voluntária)**

- 1. A esterilização voluntária só pode ser praticada por maiores de 25 anos, mediante declaração escrita devidamente assinada, contendo a inequívoca manifestação de vontade de que desejam submeter-se à necessária intervenção e a menção de que foram informados sobre as consequências da mesma, bem como a identidade e a assinatura do Médico solicitado a intervir.*

### **Os artigos 17º a 19º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos Dentistas (Ordem dos Médicos Dentistas, 1999)**

Na mesma linha de procedimentos relativos à Ordem dos Médicos e dos Enfermeiros, esta lei consagra uma entidade que promove os direitos e deveres dos Médicos dentistas e o desenvolvimento desta profissão.

## **Artº 17º**

### **Esclarecimento**

- 1.O Médico dentista deve informar e esclarecer o doente, a família ou quem legalmente o represente, acerca dos métodos de diagnóstico e terapêutica que pretende aplicar, bem como transmitir a sua opinião sobre o estado de saúde oral do doente;*
- 2.Em caso de prognóstico grave, é lícito ao Médico dentista omiti-lo ao doente, devendo, contudo, dar dele conhecimento à família, ou ao legal representante;*
- 3.O Médico dentista deve discutir com o seu doente o tratamento a administrar;*
- 4.Quando possa ser administrado medicamento ou produto relacionado com o tratamento que não seja geralmente aceite ou reconhecido pela profissão, deve o Médico dentista alertar o doente de tal facto;*
- 5.O Médico dentista não deve dar garantias de sucesso total das intervenções ou tratamentos;*
- 6.Se o doente, a família ou o representante legal, após devidamente informados recusarem os exames ou tratamentos indicados, pode o Médico dentista recusar-se a assistir o doente.*



## **Artº 18º**

### **Métodos Arriscados**

1. *Antes de optar por um método arriscado de diagnóstico ou terapêutica, o Médico dentista deve obter, de preferência por escrito, o consentimento do doente, ou de seu representante legal, se for menor ou incapaz, ainda que temporariamente*

## **Artº 19º**

### **Tratamentos vedados ou condicionados**

- a) *O Médico dentista deve abster-se de quaisquer cuidados terapêuticos ou diagnósticos não fundamentados cientificamente, bem como de experimentação temerária ou de uso de processos de diagnósticos ou terapêutica que possam produzir alteração de consciência, com diminuição da livre determinação ou da responsabilidade, ou provocar estados mórbidos, salvo havendo consentimento formal do doente ou seu representante legal, de preferência por escrito, após ter sido informado dos riscos a que se expõe, e sempre no interesse do doente.*

## **A Lei n.º36/98, de 24 de Julho, sobre Saúde Mental**

*Trata-se de uma lei que protege e promove a saúde mental, apresenta os seus princípios gerais, estabelece o Conselho Nacional de Saúde Mental, apresentando os direitos e os deveres dos utentes, e sublinhando as questões relacionadas com o internamento compulsivo.*

## **Artigo 5.º**

### **Direitos e deveres do utente**

- 1 - Sem prejuízo do previsto na Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90), o utente dos serviços de saúde mental tem ainda o direito de:*
- a) Ser informado, por forma adequada, dos seus direitos, bem como do plano terapêutico proposto e seus efeitos previsíveis;*
  - b) Receber tratamento e protecção, no respeito pela sua individualidade e dignidade;*
  - c) Decidir receber ou recusar as intervenções diagnósticas e terapêuticas propostas, salvo quando for caso de internamento compulsivo ou em situações de urgência em que a não intervenção criaria riscos comprovados para o próprio ou para terceiros;*

**Decreto-Lei nº 564/99 de 21 de Dezembro a carreira dos técnicos de Diagnóstico e terapêutica encontra-se regulada pelo Decreto-Lei nº 384-B/85, de 30 de Setembro, e diplomas complementares, inserindo-se nos corpos especiais da saúde instituídos pelo Decreto-Lei nº 184/89, de 2 de Junho.**

*É uma lei que estabelece o lugar e o papel dos técnicos de diagnóstico e terapêutica no sistema de saúde, promovendo, o seu estatuto e dotando-o de melhores condições salariais.*

## **Artigo 6º.**

### **Conteúdo funcional**

- 2 - O técnico de diagnóstico e terapêutica desenvolve a sua actividade no âmbito da prestação de cuidados e da gestão, competindo-lhe, designadamente:*
- d) Preparar o doente para a execução de exames, assegurando a sua vigilância durante os mesmos, bem como no decurso do respectivo processo de diagnóstico, tratamento e reabilitação, por forma a garantir a eficácia e efectividade daqueles;*
  - e) Assegurar, através de métodos e técnicas apropriados, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação do doente, procurando obter a participação esclarecida deste no seu processo de prevenção, cura, reabilitação ou reinserção social;*

## **Código deontológico d ordem dos Médicos**

*Como na maioria das profissões, principalmente aquelas que têm grande destaque na sociedade e que interagem com a população, os Médicos devem obedecer a um código de conduta, cujo seguimento por parte dos profissionais permitir-lhes-ão terem um desempenho superior e serem melhor considerados pela população. Por outro lado, ficarão mais protegidos no plano jurídico, caso a sua acção não corra como o planeado.*

### **Artigo 44.º**

#### **(Esclarecimento do Médico ao doente)**

- 1. O doente tem o direito a receber e o Médico o dever de prestar o esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença;*
- 2. O esclarecimento deve ser prestado previamente e incidir sobre os aspectos relevantes de actos e práticas, dos seus objectivos e consequências funcionais, permitindo que o doente possa consentir em consciência;*
- 3. O esclarecimento deve ser prestado pelo Médico com palavras adequadas, em termos compreensíveis, adaptados a cada doente, realçando o que tem importância ou o que, sendo menos importante, preocupa o doente;*
- 4. O esclarecimento deve ter em conta o estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão e o seu nível cultural;*
- 5. O esclarecimento deve ser feito, sempre que possível, em função dos dados probabilísticos e dando ao doente as informações necessárias para que possa ter uma visão clara da situação clínica e optar com decisão consciente.*

### **Artigo 45.º**

#### **(Consentimento do doente)**

- 1. Só é válido o consentimento do doente se este tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coacções físicas ou morais;*
- 2. Sempre que possível, entre o esclarecimento e o consentimento deverá existir intervalo de tempo que permita ao doente reflectir e aconselhar-se;*
- 3. O Médico deve aceitar e pode sugerir que o doente procure outra opinião médica, particularmente se a decisão envolver grandes riscos ou graves consequências.*

### **Artigo 46.º**

#### **(Doentes incapazes de dar o consentimento)**

- 1. No caso de menores ou de doentes com alterações cognitivas que os torne incapazes, temporária ou definitivamente, de dar o seu consentimento, este deve ser solicitado ao seu representante legal, se possível.*
- 2. Se houver uma directiva escrita pelo doente exprimindo a sua vontade, o Médico deve tê-la em conta quando aplicável à situação em causa.*
- 3. A opinião dos menores deve ser tomada em consideração, de acordo com a sua maturidade, mas o Médico não fica desobrigado de pedir o consentimento aos representantes legais daqueles.*
- 4. A actuação dos Médicos deve ter sempre como finalidade a defesa dos melhores interesses dos doentes, com especial cuidado relativamente aos doentes incapazes de comunicarem a sua opinião, entendendo-se como melhor interesse do doente a decisão que este tomaria de forma livre e esclarecida caso o pudesse fazer.*
- 5. Os representantes legais ou os familiares podem ajudar a esclarecer o que os doentes queriam para eles próprios se pudessem manifestar a sua vontade.*
- 6. Quando se considerar que as decisões dos representantes legais ou dos familiares são contrárias aos melhores interesses do doente, os Médicos devem requerer o suprimento judicial de consentimento para salvaguardar os interesses e defender o doente.*

#### **d) Consentimento Esclarecido no Direito da Saúde**

As normas que preconizam a obrigatoriedade do Consentimento Esclarecido são recentes na história da medicina, e o primeiro documento oficial que instituiu a necessidade do Consentimento Esclarecido para realização de pesquisas foi o Código de *Nuremberg* 1947 (Nuremberg, 1949). Desde então, o panorama ético legal do Consentimento Esclarecido tem representado o pilar fundamental na prática assistencial e nos códigos da deontologia médica. O relatório do *General Medical Council* afirma que:

*“(...)Um relacionamento seja bem sucedido entre os profissionais de saúde e o doente depende da confiança entre eles. E para estabelecer esta confiança, o Profissional de Saúde deve respeitar a autonomia do doente, o seu direito de decidir se quer ou não ser submetido a uma tratamento ou procedimento Médico.”*

Deve ainda, ser dada informação suficiente de modo que possam compreender, e capacitá-los na tomada de decisão informada dos seus cuidados (GMC, 2008). Atualmente, esta prática tem sido sustentada na relação entre o Médico e o doente, sendo que, para Norman, o processo de CE envolve os conceitos da “autonomia pessoal” do doente, e capacita-o a fazer escolhas de forma autónoma e livre (Norman, 2012).

O ordenamento jurídico português e internacional como foi visto nos pontos atrás referenciados, concede uma defesa ampla ao direito à autodeterminação da pessoa humana, quer no plano do direito constitucional, quer no plano do direito penal, civil e da legislação própria do direito da saúde de cada país. Por outro lado, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina (do Conselho da Europa) foi ratificada por Portugal, sendo um dos seus princípios fundamentais o Consentimento Esclarecido.

A lei também defende a importância moral da autonomia dentro da medicina. A aceitabilidade moral e legal depende se a informação transmitida ao doente é adequada ao tipo de doente (Doyal, 2002).

Ainda este autor defende que esta aceitabilidade moral e legal do consentimento, depende muito mais do que a transmissão de informação adequada aos doentes. Nas suas escolhas, os doentes não devem ser coagidos pelos profissionais que prestam cuidados de saúde ou pelos seus tutores legais. Da mesma forma, os doentes devem ser competentes para dar a autorização, serem capazes de entender a informação que lhes é fornecida e as suas opções de tratamento (Doyal, 2002).

## 2.2 Consentimento Esclarecido na Segurança do Doente

Em 2000, o relatório do *Institute of Medicine*<sup>4</sup>, *To Err Is Human: Building A Safer Health System* (Kohn, 2000), captou a atenção da opinião pública ao relevar a magnitude da problemática do erro Médico e da inerente Segurança do Doente: cerca de 44.000 a 98.000 pessoas morrem por ano nos Estados Unidos da América devido a erros Médicos (Page, 2008). Em resposta a esta problemática, a *Agency for Healthcare Research and Quality*<sup>5</sup> (AHRQ) pediu o seu próprio relatório para avaliar as práticas de Segurança do Doente baseadas na evidência, com o título “Os Cuidados Seguros de Saúde”. Estas práticas foram criticamente analisadas com objectivo de garantir a qualidade dos Cuidados de Saúde e da Segurança do Doente, nas quais foram seleccionadas 79 práticas, e 11 destas práticas tiveram atenção especial numa aplicação generalizada nas organizações de saúde para melhorar o cuidado no atendimento e garantir a Segurança do Doente (AHRQ, 2001a; AHRQ, 2001b). Uma destas práticas está relacionada com a autonomia do doente ao dar o CE no sentido de evitar as ocorrências de erros Médicos relacionados com procedimentos Médicos e atos que põem em risco a vida do doente. Além disso, *The National Quality Forum* (NQF), organização para o desenvolvimento e implementação de uma estratégia nacional para a medição da qualidade da saúde, divulgou um relatório, de práticas de segurança para melhorar os cuidados de saúde, e também aprovou um conjunto de normas nacionais, de consenso voluntário, com 30 práticas de saúde, destinadas a melhorar a Segurança do Doente em todo o sistema organizacional de saúde. Esta estratégia, chamada de Práticas Seguras 10, afirma que todos os profissionais de saúde devem pedir aos doentes para repetir ou dar o feedback da explicação dada durante a conversação sobre o CE.

Em 2003, o *National Quality Forum* (NQF) iniciou um projeto para acelerar a implementação das Práticas Seguras 10. Esse esforço resultou, em 2005, na publicação de um relatório de execução, melhorando a Segurança do Doente através do CE para os doentes com baixo nível de alfabetização e com a saúde debilitada, e um guia do utilizador, implementando um padrão Nacional de Consenso Voluntário de Consentimento Esclarecido (NQF, 2005).

---

<sup>4</sup> Os relatórios do *Institute of Medicine* (OIM) começaram como produto do Comité Único da Qualidade dos Cuidados de Saúde na América criado, em 1998, em resposta ao crescente número de estudos que documentavam que a forma como os Cuidados de Saúde eram realizados não mantendo o ritmo de acordo com os evolução tecnológica médica e o crescente conhecimento sobre as patologias e as formas de tratamento eficazes.

<sup>5</sup> *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) formulou suas recomendações com ajuda da Universidade da Califórnia em *San Francisco Stanford University Center , Evidence-Based Practice Center* (EPC). O EPC definiu práticas na Segurança do Doente como "um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de eventos adversos resultantes da exposição ao sistema de cuidados de saúde através de uma série de doenças e procedimentos." Essa definição reflete o pensamento atual que a mudança do sistema de Cuidados de Saúde será muito mais eficaz em reduzir os erros Médicos que irão punir provedores individuais.

A NQF procura estimular as práticas de segurança para melhorar os cuidados de saúde, sendo os hospitais incentivados a resolver as inadequadas recolhas de informação do processo do CE, com o objetivo de se obter um CE de forma a que a compreensão seja o pilar mais importante para redução dos erros Médico evitais.

Neste âmbito, *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) estabeleceu um padrão de abordagem para obtenção do Consentimento Esclarecido com objetivo de esclarecimento e entendimento mútuo entre o Médico e o doente.

Nesta perspectiva, os hospitais e os Médicos, atualmente, são desafiados a melhorar o processo de CE. O governo, *The American Medical Association* (AMA) e organizações de acreditação exigem que o processo de prestação dos cuidados de saúde sigam todas as diretrizes de prestação de informar ao doente sobre os procedimentos, riscos e benefícios a serem realizados, de maneira que a implementação deste procedimento garanta, a compreensão total de todo o processo (AMA, 1995-2013). Como benefício, os doentes são mais bem informados e mais benévols com eles próprios, não aceitando dar o seu consentimento apenas por mera educação, mas porque compreendem todo o processo.

Em Portugal, como em diversos outros países estrangeiros, há um crescente interesse, por parte dos prestadores de cuidados de saúde, em serem acreditados por organizações independentes de renome<sup>6</sup> (das quais as mais conhecidas são o King's Fund e a Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organisations, (JCAHO), e torna-se essencialmente necessário compreender que o doente é o centro do sistema, devendo o sistema colocar-se ao redor do doente (Sousa *et al.*, 2009). Há uma preocupação essencial com os direitos e deveres dos utentes/doentes, com a garantia dos tempos de resposta, o direito à segunda opinião, a necessidade de diminuir as barreiras linguísticas e apoio aos doentes com qualquer grau de deficiência ou incapacidade, o conceito de ajuda à tomada de decisões, a necessidade do Consentimento Esclarecido nos casos identificados, o direito de acesso à informação de saúde e documentação clínica, tendo a Segurança do Doente como o elemento mais importante na qualidade (Boto *et al.*, 2008).

O CE aparece em vários diplomas do chamado direito à saúde, no Ordenamento Jurídico Português, nos planos constitucionais, civil, penal, e no Código Deontológico Médico.

Há, ainda, a necessidade de modificação da atitude dos profissionais, de alteração da organização com a visão de integralidade, tendo os profissionais como verdadeiros conhecedores dos processos e trabalhando em complementaridade. É importante estar bem definido com quem, quando,

---

<sup>6</sup> O HPP Hospital São Gonçalo de Lagos é o primeiro hospital privado acreditado em Portugal pela Joint Commission International (JCI), empresa líder em Acreditação Internacional de Organizações de Saúde. O processo de acreditação foi concebido para criar uma cultura de segurança e qualidade no interior de instituições que se empenham na melhoria dos seus procedimentos de prestação de cuidados e dos resultados obtidos.

como e com quê são feitos os procedimentos, como é referenciado no Manual de Acreditação de Unidades de Saúde de 2010 (Ministério da Saúde. DGS, 2010).

### 2.2.1 Consentimento Esclarecido como expressão da autonomia do doente

Importa agora, feita que está a resenha dos principais dispositivos legais que disciplinam o Consentimento Esclarecido, mencionar as suas particularidades e pressupostos da autonomia do doente.

#### 2.2.1.1. Autonomia do doente

A ênfase que tem vindo a ser posta na autonomia surgiu em autores anglo-saxónicos, principalmente após a publicação do Relatório de *Belmont*<sup>7</sup>, em 1978. No entanto, o verdadeiro significado de autonomia deve ser atribuído à tradição da cultura moderna, essencialmente técnico-científica e humanística individualista, quando esta deixa de querer apenas apreender racionalmente o mundo, passando a querer dominá-lo e submetê-lo às finalidades humanas por via do desempenho de uma razão subjetiva e independente.

Este Relatório de *Belmont*, baseado na Declaração de Helsínquia sobre ética médica, apresenta três princípios éticos considerados básicos: o princípio da autonomia das pessoas, o princípio da beneficência e o princípio da justiça. Para Barboza (2000), a autonomia é o respeito pelas pessoas, pelas suas opiniões e escolhas, segundo os seus valores e crenças. A beneficência é a obrigação de sempre querer o bem, maximizando os benefícios, já que para além de promover o bem deve evitar os danos; e a justiça diz respeito à imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios (Beauchamp *et al.*, 2002; Del Cármen *et al.*, 2005; Jones *et al.*, 2005; Lupton, 2005; Falagas *et al.*, 2009). Fortes (1996), fortalece estes princípios afirmando que “respeitar a autonomia é reconhecer que ao indivíduo cabe possuir certos pontos de vista e que é ele que deve decidir e tomar ações seguindo seu próprio plano de vida e ação, de acordo com as crenças, aspirações e valores próprios”.

Esta nova relação assente neste princípio situa-se no pólo oposto ao da relação paternalista, partindo da ideia básica de que todo o ser humano pode decidir sobre si mesmo, dentro de um quadro de respeito pela autonomia do outro, não se julgando as razões de quem quer que seja para pensar, sentir ou agir desta ou daquela maneira (Sánchez *et al.*, 2001).

Mas se ser autónomo é ter direito de se autodeterminar, não se pode esquecer que em simultâneo surge o dever de aceitar que o outro faça o mesmo (Ferraz, 2001). Assim, como refere Antunes *et al.* (1999), as decisões individuais, porque autónomas, tornam-se num bem essencial, desde que não venham a causar danos à vida e à dignidade humana, pelo que a adoção deste princípio na

---

<sup>7</sup> O Relatório de *Belmont* publicado em 1978, baseado na declaração de Helsinquia sobre ética médica com o objetivo de levar a cabo uma pesquisa e um estudo completo que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experiências em seres humanos nas ciências do bio comportamento e da Biomedicina.



prática clínica implica que os profissionais de saúde passem a ter em linha de conta a vontade dos doentes. Neste contexto, a afirmação do primado da pessoa humana entra no mundo da medicina com a consagração do princípio ético da autonomia, alterando a visão do paternalismo exercida até então. Esta noção de que o doente deve participar nas decisões que dizem respeito à sua própria saúde inicia-se com a afirmação do juiz Benjamim Cardozo<sup>8</sup>, que não foi mais do que a confirmação daquilo a que se chama princípio da autonomia.

Assim, Kant (2007), propôs um o imperativo categórico para este princípio. E, de acordo com esta proposta, a autonomia não é incondicional, mas passa por um critério de universalidade.

*“(...)A autonomia da vontade é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei - independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal”.*

É sobre este princípio que atualmente se fundamenta a nova relação entre o TR, o MR e o doente, onde existe proteção da integridade física, psíquica e o exercício da liberdade da vontade, duas manifestações do aludido direito geral, visto agora como uma aliança terapêutica, que tem como corolário o CE (Rodrigues, 2001).

Voltando ao relatório Belmont, que estabeleceu as bases para a adequação ética da pesquisa nos Estados Unidos, este denominava o referido princípio como Princípio do Respeito às Pessoas. Nesta perspectiva, propõe que a autonomia incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira que os indivíduos devem ser tratados como agentes autónomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas. Desta forma, divide-se em duas exigências morais separadas: a exigência do reconhecimento da autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia reduzida.

Para Goldim (2004) e Almeida (2010), uma pessoa autónoma é um indivíduo capaz de decidir sobre seus objetivos pessoais e de agir a favor desta decisão, considerando os valores morais do contexto os quais está inserido. Respeitar a autonomia é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas, evitando, da mesma forma, a obstrução das suas ações, a menos que elas sejam claramente prejudiciais para outras pessoas. Demonstrar indiferença na decisão tomada por um indivíduo autónomo é o mesmo que desvalorizar a sua decisão, e de tirar dele o direito da liberdade de agir com base nos seus fundamentos, ou omitir informações necessárias para que possa ser feito um julgamento, quando não há razões convincentes para ser tomada esta atitude.

Em contrapartida, não são todas as pessoas que têm a capacidade de se autodeterminar. Esta evolui enquanto o indivíduo vai-se desenvolvendo até atingir a idade adulta. Não obstante, algumas pessoas perdem esta capacidade na totalidade ou parcialmente, devido a doenças, perturbações mentais ou circunstâncias que vão restringir severamente a sua autodeterminação e autonomia.

---

<sup>8</sup> Em 1914, o juiz Benjamim Cardozo faz a notável afirmação: “Todo o ser humano em idade adulta e com capacidade mental normal tem o direito de determinar o que será feito no seu próprio corpo”.

Perante esta situação, cabe aos profissionais de saúde, que prestam qualquer tipo de cuidados de saúde a estes doentes, agir com o seu consentimento, obtendo-o como for possível, mas assegurando-se que o conseguiu com genuíno esforço e interesse e diante de uma proposta terapêutica, em que os princípios da autodeterminação e autonomia não podem ser completamente aplicáveis, sendo necessário valorizar especialmente os princípios da beneficência e não os da maleficência. Os doentes com perturbações mentais têm o direito de se beneficiarem das inovações e das pesquisas que, entretanto, só devem ser realizadas quando estiver bastante claro o benefício do direito à saúde dos envolvidos, contemplando, assim, o princípio da justiça e a equidade no acesso a novas possibilidades terapêuticas (Almeida, 2010).

Esta relação é tão importante que *Engelhardt* (1996) propõe a alteração da sua definição de 1986: “rebatizei o “princípio da “autonomia” como o “princípio do consentimento” para indicar melhor que o que está em jogo não é um valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos num empreendimento comum. Igualmente Santos (2000), numa visão mais alargada sobre o Consentimento Esclarecido, afirma: “que a participação consciente do doente no processo terapêutico é um dos seus direitos intransmissíveis”.

Partindo deste pressuposto, a manifestação da essência do princípio da autonomia é o Consentimento Esclarecido. Todo o indivíduo tem direito de consentir ou recusar propostas de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico que tenham potencial de afetar a sua integridade físico-psíquica ou social. O consentimento deve ser dado livremente, após completo esclarecimento sobre o procedimento, dentro do nível intelectual do doente, renovável e revogável.

O princípio da autonomia é muito bem demonstrado no Código Penal Português, nos artigos 38º, 156º, e 157º. A autonomia, no tocante ao procedimento Médico, tem sua expressão máxima no direito à recusa de tratamento, e também, assegurar ao doente o direito de que sua vontade prevaleça sobre a opção terapêutica escolhida pelo Médico, ainda que ignorando argumentos técnicos e científicos, desde que esta seja uma decisão consciente, tomada por pessoa competente, e após informação apropriada.

Neste cenário, o Profissional de Saúde é chamado e escolhido livremente pelo doente, ou por ele aceite (ou ainda convocado pela família ou apresentado pela sociedade) para ajudar na prevenção da doença, no seu tratamento ou no restabelecimento da sua saúde e das capacidades, apresentando-se como prestador de um serviço qualificado.

Tal como refere Goldim (2004) e Almeida (2010), os doentes (ou em caso de impedimento de exercer a sua autonomia, os seus representantes legais) são sempre os agentes principais na gestão da própria saúde, sendo o Profissional de Saúde que aceita prestar ajuda um ator principal para um determinado fim. É o próprio que no seu juramento reconhece as dificuldades e responsabilidades do exercício da sua profissão, e se apresenta como um patient advocate do doente, comprometendo-se



publicamente a respeitar a liberdade e a dignidade do mesmo, assim como os seus direitos (Oswald, 1998).

Parece, assim, universal e pacífica a aceitação de que o indivíduo doente tem o direito a ser tratado como pessoa humana, com proteção constitucional dos seus direitos à vida, à integridade, liberdade e identidade pessoal. Esta aceitação que, como base, tem sem dúvida o respeito pela autonomia de cada um, levou ao reconhecimento inequívoco da necessidade de aplicação sistemática do CE.

Com base nestes argumentos, (Knifed et al.,2008) apresentou três sugestões para melhorar a autonomia do doente e a integridade ética:

1ª Aumento do tempo entre a entrega do FCE e a assinatura do mesmo (de modo a permitir aos doentes realizarem as suas própria investigações e consolidar o seu conhecimento).

2ª As equipas multidisciplinares envolvidas na realização do procedimento Médico devem estar prontamente disponíveis para responder a qualquer questão que os doentes possam ter referentes ao procedimento terapêutico que lhe é proposto.

3ª Os Formulários de CE devem enfatizar adequadamente os riscos e benefícios e devem ser escritos de forma clara, fácil de entender e com uma linguagem compreensível. A informação clínica, o diagnóstico, e o prognóstico devem ser divulgados e discutidos separadamente, a partir das pesquisas e informações contidas no processo clínico electrónico, em diferentes contextos e em diferentes momentos.

A aquisição do CE deve ser um processo dinâmico, um diálogo que prioriza a autonomia do doente e o bem-estar e deve ser realizado entre a equipa multidisciplinar e o doente, e as questões relevantes e as preocupações devem ser abordadas antes, e não depois, da realização do procedimento Médico.

### 2.2.2 O Significado Ético do Consentimento Esclarecido

Os princípios éticos e os procedimentos de obtenção do CE são aplicáveis a qualquer especialidade médica. Neste trabalho, será abordado apenas a obtenção do CE para administração do MCE na realização de exames de TC.

Segundo conta Berlin *et al.* (2010), em 1976, Robert Allen, Médico Radiologista da Pensilvânia levou a público o processo por negligência médica que fora movido contra ele, pela família de uma doente que tinha sido submetida a uma exame de urografia excretora, que viera a falecer devido a uma reação anafilática, após a administração do MC endovenoso. Os advogados de defesa do MR Allen estavam convencidos que os argumentos Médicos eram suficientes para que o juiz decidisse a seu favor. Durante o julgamento, o juiz perguntou ao MR se, durante o processo de obtenção do CE, a doente tivera o direito de saber dos riscos graves a que estava sujeita resultantes da administração do MC endovenoso. Em resposta, o MR argumentou que não tinha dado explicações ao

doente sobre a possibilidade de risco de morte, visto que, devido ao estado clínico da doente e à necessidade urgente da realização de uma urografia, não achou prudente alarmá-la com esta hipótese, pois ela teria prosseguido com a realização do exame, mesmo tendo consciência de uma reação fatal.

O Radiologista foi julgado responsável por negligência, não necessariamente por ter cometido um erro Médico, mas sim porque não obteve o Consentimento Esclarecido de forma correta (Berlin *et al.*, 2010). A obtenção do CE do doente é, de facto, parte integrante da prática médica, e não fazê-lo pode constituir negligência, tanto como não fazer uma interpretação correta de uma radiografia ou obter adequadamente um exame de angiograma.

Atualmente, o Consentimento é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética e resoluções e leis específicas, a ser utilizado na prática diária dos Cuidados de Saúde, quando os doentes são submetidos a intervenções ou procedimentos Médicos que podem por em risco a saúde do mesmo (Góis *et al.*, 2011).

O ideal, na obtenção do consentimento do doente para a realização de um exame contrastado, seria que ele compreendesse e estivesse bem esclarecido sobre os riscos, benefícios e as alternativas de protocolos de exames a serem realizados antes de dar a sua permissão. Hoje em dia, o Consentimento Esclarecido é considerado como o direito que lhes assiste, pois os doentes, cada vez mais, estão cientes dos seus direitos básicos, éticos e legais na prestação de cuidados de saúde, e o documento do consentimento surge como forma do doente expressar esta autonomia.

Qualquer pessoa em idade adulta, com capacidade de tomar decisões, deve determinar o que deve ser feito com o seu próprio corpo, e um Médico, se realizar um procedimento Médico sem o seu consentimento, comete agressão à sua integridade física. A falha do Profissional de Saúde na obtenção do consentimento do doente, antes de instituir os cuidados Médicos, poderá levar a exposição médica legal definida como não-consensual ou prejudicial (Berlin *et al.*, 2010).

*The Clinical Imaging Radiotherapy and Oncology* (Freeman, 2007) relatou que a necessidade ética do Profissional de Radiologia na obtenção do CE do doente tem gerado consequências nos seguintes aspetos:

1. Falha no cumprimento das recomendações legais do protocolo estabelecido para as práticas de obtenção do consentimento que pode acarretar com prejuízos psicológicos e físicos para o doente;
2. Na não obtenção do consentimento, que pode terminar em processo no contencioso (ou, em casos raros, em processo criminal);
3. A qualidade dos Cuidados de Saúde prestados exige mais do que uma mera competência técnica.

Segundo (Oliveira *et al.*, 2006), com base nas lições que são retiradas da jurisprudência dos países estrangeiros, a melhor forma de provar que a prática da doutrina do Consentimento Esclarecido é eficaz é praticá-la. Se todas as especialidades médicas adotarem boas práticas nesta matéria, e os

Hospitais estiverem empenhados em respeitar razoavelmente as normas de obtenção de informação e de consentimento, será fácil demonstrar em tribunal a eficiência desta prática. E se, por ventura, um doente alegar que não foram cumpridas as obrigações legais no seu caso específico, o tribunal terá dificuldade em acreditar nele, se for claro que foram respeitadas as boas práticas como regra geral.

### 2.2.3 Consentimento Esclarecido

O CE consiste na aprovação expressa ou tácita do doente quanto a um determinado procedimento diagnóstico, tendo por base os princípios da autonomia. Os seus objectivos são respeitar e promover a dignidade e autodeterminação da pessoa e protegê-la contra uma eventual complicação em benefício alheio ou em benefício geral. (Mark *et al.*, 1990; Jones *et al.*, 2005; Bau *et al.*, 2006; Rajalakshmi, 2007; Jefford, 2008; Callegari, 2010).

A Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente de 2011 da Direção Geral da Saúde define o Consentimento Esclarecido para procedimentos como: “Autorização documentada legal e voluntariamente obtida do doente para permitir a execução de um determinado meio de diagnóstico, processo terapêutico ou procedimento.” (Ministério da Saúde. DGS, 2011).

Segundo o Relatório Final da Entidade Reguladora da Saúde de 2009 (ERS, 2009; Beauchamp *et al.*, 2002), a abordagem aceite da definição do conceito de Consentimento Esclarecido tem sido a que especifica os elementos do conceito, em particular dividindo-os em:

- a) Componente da Compreensão;
- b) Componente do Livre consentimento.

O Relatório Final da Entidade Reguladora da Saúde de 2009 salienta o seguinte sobre estes pontos:

*“(...)A compreensão inclui a informação e o conhecimento quer da situação clínica, quer das diferentes possibilidades terapêuticas. Implica, por via de regra, o fornecimento de informação adequada sobre o diagnóstico, prognóstico e terapêuticas possíveis com os riscos inerentes, incluindo os efeitos da não realização de qualquer terapêutica”.*

Para Gottesman (2005), esta informação, que sustenta a compreensão, deve ser fornecida numa linguagem simples e compreensível pelo doente, respeitando a sua faixa etária, nível cultural, incluindo aqueles que tenham limitações linguísticas ou de natureza cognitiva (Jefford *et al.*, 2008). Esta linguagem simples é importante durante o processo de comunicação entre o Profissional de Saúde e o doente e não deve ser somente vista como garantia que o doente compreendeu os detalhes do procedimento, mas sim, como parte do processo que visa alcançar um Consentimento Esclarecido significativo. A compreensão, tal como definida atrás, é um requisito fundamental para assegurar que existe liberdade no consentimento.

Porém, a Circular Informativa nº 15/DSPCS, de 23/3/98, da Direcção Geral da Saúde aconselha o seguinte:

*“(…)Embora não exista qualquer exigência legal de uma forma determinada para a eficácia do consentimento, a sua formalização afigura-se, contudo, como único meio de concretizar este direito (o direito ao esclarecimento), em especial quando estejam em causa procedimentos Médicos Radiológicos, de diagnóstico por imagem que impliquem um risco sério para a vida ou saúde do doente. A existência de um formulário parece constituir a forma mais simples, clara e facilitadora para o fornecimento e obtenção do consentimento.” (DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE, 1998).*

Segundo Fenelon (2003), o FCE por escrito poderá ser utilizado em procedimentos complexos (radiologia de intervenção), em caso de uso de meios de contraste que possam causar Reações Adversas em doentes que são submetidos a exames de TC. A necessidade de preencher um “formulário” pode propiciar uma ocasião para a comunicação com o doente; por outro lado, permitir uma ponderação maior dos riscos e consequências do procedimento; e, ainda, auxiliar em sua defesa, em caso de processo litigioso, bem como, demonstrar a responsabilidade dos envolvidos. Porém, compete ao doente que vai realizar o exame de TC com administração de MC (Bridson *et al.*, 2003; Jones *et al.*, 2005), determinar qual o seu melhor interesse no esclarecimento do diagnóstico da sua doença. E o Médico, com os devidos limites (Moulton *et al.*, 2010), ser capaz de não sobrepor a beneficência à autonomia.

O CE, para ser válido, deverá ser prestado por uma pessoa capaz, com total liberdade e devidamente esclarecida. A verificação da capacidade do doente na realização dos exames de TC com administração de MC é essencial para garantir a validade do ato Médico e da licitude da ofensa à integridade física do doente.

As recomendações da *National Quality Forum* (NQF) para a Segurança do Doente vão de encontro ao Regime Jurídico Português sobre o Consentimento Esclarecido que, de acordo com Rodrigues (2001), obriga o Médico a respeitar a autodeterminação do doente e, conseqüentemente, a informá-lo e esclarecê-lo sobre o diagnóstico, alcance, estado e desenvolvimento da doença, tratamento proposto, consequências e riscos dos procedimentos ou intervenção e as possíveis alternativas.

Quanto ao conteúdo desta informação, segundo Fortes (1999) e Peces (1995), deve-se pautar:

*“(…) A natureza dos procedimentos; nos objetivos diagnósticos ou terapêuticos; nas alternativas existentes para os protocolos de exames propostos; nas possibilidades de êxitos; no balanço entre benefícios, riscos e os inconvenientes e, por fim, nas probabilidades de alteração das condições patológicas”.*

O cumprimento desta informação, para Peces (1995), deve ser fluída, adaptada às circunstâncias do caso patológico e fazer o doente compreender o seu alcance, no que se destina ao ato Médico a realizar. Quanto à continuidade, afirma o referido autor que é necessário que a informação se complete ao longo de todo o processo que afeta o doente, sendo extremamente comum que esta não se esgote com o fim do procedimento radiológico.

O TR ou o MR têm que ter a certeza que o doente quer prestar o seu consentimento para a realização do exame com administração do Meio de Contraste e que tem capacidade para tomar

decisões, pois, caso não a tenha, será necessário suprir a incapacidade para assim poder consentir. Além disso, o doente tem de, previamente, ser devidamente informado pelo TR ou pelo Médico sobre o procedimento, alcance, consequências e riscos que a intervenção comportará, bem como possíveis alternativas, como consta no artigo 157<sup>o</sup> do Código Penal. O doente tem, por último, de consentir ou desistir do tratamento de livre vontade (Barendrecht et al., 2007; ERS, 2009)<sup>10</sup>, isto é, sem que haja coação ou qualquer tipo de vício da vontade (Pereira, 2006), já que, deste modo, o consentimento seria ineficaz.

#### **1.2.4 Utilidade do Formulário e do Consentimento Esclarecido na Segurança do Doente na Administração do Meio de Contraste**

A aplicação prática do CE representa vantagens para o MR, TR e para o doente. Segundo Berlin *et al.* (2010), ajuda o MR e o/TR na gestão do risco na administração do MCE, a minimizar os erros e a probabilidade de incorrer em processos judiciais por negligência médica, envolvendo o CE, maximiza as possibilidades de uma defesa bem-sucedida, se tal ação é ajuizada, melhora o atendimento e a prestação dos cuidados de saúde. Para o doente, resulta, por um lado, do facto de assim se ser proativo, evitando intervenções que podem ser consideradas como potencialmente perigosas para a sua saúde, e, por outro lado, de contribuir para o seu bem-estar. Estes benefícios assentam em dois pressupostos básicos:

- 1) Em circunstância alguma pode o Médico ter um conhecimento vivencial da doença tão apurado como aquele que tem o doente, podendo este conhecimento ser importante para a formulação da melhor atitude terapêutica;
- 2) Assumir que o bem-estar do doente passa por uma posição ativa na manutenção da sua saúde, devendo ser evitado que ele assuma o papel de inteiramente dependente de decisões exclusivas de terceiros.

---

<sup>9</sup> “Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o doente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo doente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”.

<sup>10</sup> A Entidade Reguladora da Saúde no ponto 4.3.8 Direito à revogação do consentimento: “O consentimento do doente é revogável sem sujeição a formalidade alguma. A renúncia ao direito de revogar deve ser sancionada com a nulidade.”.

Os doentes podem mudar a sua decisão a qualquer momento, desde que ainda tenham capacidade para o fazer. O consentimento é revogável a todo o tempo e não acarreta qualquer dever de indemnização para qualquer interveniente no processo terapêutico.

A participação ativa na decisão médica tem, ainda, a vantagem adicional de tornar o doente consciente das implicações das suas opções, o que terá importantes consequências futuras no contexto da educação para a saúde, tópico relevante quando se perspetiva um aumento continuado do recurso aos prestadores de cuidados de saúde como forma de garantir uma melhor qualidade de vida.

### **2.2.5 Informação sobre os riscos, em especial os riscos raros mais graves**

#### **a) Dever de informar**

A administração do Meio de Contraste é um procedimento de risco. O dano iatrogénico sucede com frequência e este é independente da negligência do TR, do MR ou do serviço de Imagiologia. Por outro lado, só o consentimento devidamente esclarecido permite transferir para o doente os referidos riscos que pode causar a administração de um MC endovenoso, que, de outro modo, deverão ser suportados pelo Médico. Só a pessoa pode decidir o que é melhor para si, para a sua saúde e para o seu corpo, como consta no Ordenamento Jurídico Português, no artigo 157º do Código Penal.

A finalidade fundamental do esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste deve ser a de permitir que o doente, com base no seu sistema de valores, possa determinar se deseja ou não consentir o protocolo de exame que lhe é proposto (Vernon *et al.*, 2006). Ora, de entre os vários aspetos que devem constar de um adequado cumprimento do dever de esclarecimento, aquele que mais problemas tem levantado é o relativo à informação sobre os riscos, nomeadamente os riscos graves mas raros.

O MR ou o TR têm a obrigação de prestar informação ao doente, mas há dúvidas sobre o conteúdo dessa informação. Uma obrigação de informar muito exigente teria muitos custos, na medida em que a sua prática demora algum tempo, e, em geral, os doentes não necessitam de uma informação híperespecializada que em nada afeta a sua capacidade de decidir. Por outro lado, o tempo que o TR ou MR despende a prestar informação de pouca utilidade marginal, não o aproveita para realizar outros procedimentos necessários, pelo que se impõe fazer uma análise custo/benefício. Haverá muita informação que o doente normalmente não poderá compreender e assimilar e poderá conduzir a situações em que ele não conseguirá fazer uma escolha informada (Barendrecht *et al.*, 2007).

Para (Marschner *et al.*, 2008), o doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os protocolos de exames alternativos. Ainda para este autor, como já foi referenciado atrás, esta informação deve ser prestada antes da realização do exame de TC. Mas isto não inclui os casos de urgência médica.

O dever de prestar esclarecimento está previsto em várias normas do Direito português, que aqui não se justifica apresentar. Perante a diversidade de formulações legais e uma aparente falta de coerência sistemática, opta-se por fazer um elenco do conteúdo do dever de informar, com base na lei portuguesa, e na lei, doutrina e jurídica de outros países europeus (Pereira, 2004).

Segundo (Vernon *et al.*, 2006), a ética e alguns órgãos de investigação, como o *National Quality Forum* para a Segurança do Doente recomendam que os doentes sejam bem informados (NQF, 2003).

Vernon *et al.* (2006) afirma que, antes de se obter a assinatura do CE, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre o procedimento Médico que é proposto. Por isso, sugeriu que o Profissional de Saúde, ao prestar a informação ao doente, não se deve importar com o aprofundamento da informação fornecida, pois o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda a informação. Neste contexto, o Profissional de Saúde, ao fornecer a informação ao doente, deve preocupar-se em dar a maior informação possível, envolvendo o doente, de forma ativa, no processo da comunicação da informação, numa tentativa de aumentar a sua compreensão.

Numa abordagem padronizada sobre o que deve constar como informação no FCE, o relatório final da Entidade Reguladora da Saúde de 2009 (ERS, 2009), e outros grupos que representam os especialistas ou organizações que garantem a qualidade, espelharam um quadro de elementos opcionais, os requisitos que podem ser ajustados, tendo em conta as diversas especialidades médicas, os acordos que a informação a fornecer deve respeitar (ver quadro 8).

**QUADRO - 8 Características Básicas do Consentimento Esclarecido**  
**O Médico ou um Profissional de Saúde qualificado deve informar e questionar sobre:**

- Diagnóstico e descrição da condição clínica.
- Descrição do tratamento proposto, sua natureza e objetivo.
- Riscos e possíveis complicações associadas ao exame.
- Tratamentos alternativos.
- Os riscos, benefícios e alternativas.
- Riscos e benefícios do protocolo do exame ou procedimentos.
- Riscos e benefícios de não realizar o exame, ou ser submetido ao procedimento.
- Probabilidade de sucesso do exame.

**Fonte:** Robert Wood Johnson Foundation - *A practical guide to informed consent: background: requirements for informed consent*, 2003. (tradução livre)

*A Practical Guide to Informed Consent* (Robert Wood Johnson Foundation, 2003) recomenda que, de acordo com estas características (ver quadro 8), cada instituição hospitalar desenvolva a sua própria lista com a informação considerada importante sobre os procedimentos necessários para cada especialidade médica. *The Joint Commission* (anteriormente conhecida como *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* ou JCAHO) desenvolveu um padrão de informação que deve constar no FCE, para as instituições hospitalares adotarem e estabelecerem políticas a seguir que descrevam quais os procedimentos ou cuidados, tratamentos ou serviços que exigem o CE.

Segundo o *manual Clinical Imaging Radiotherapy and Oncology* (Freeman, 2007, p. 9), nos EUA, em alguns estados, o processo de prestação desta informação é sustentada pelas leis jurídicas. O consentimento do doente, ao ser analisado sob o aspeto jurídico, pode, sem dúvida, ser utilizado como



comprovação da declaração de vontade prestada pelo emitente com o objetivo de constituir prova em eventuais processos judiciais que, de acordo com Burns et al. (2010), pode ser utilizado como testemunho na medicina defensiva. A real importância do consentimento está, sobretudo, no cumprimento da lei, no sentido de fazer respeitar os direitos fundamentais do doente e chamar a atenção do profissional da área médica que poderá responder por seus atos, e também em fazer valer a vontade do doente capaz, mesmo que esta consciência surja, em um primeiro momento, pelo temor à sanção penal e civil.

### **b) Qualidade da informação**

Para O'Neill (2003), Vernon *et al.* (2006), Oliveira *et al.* (2006), Jefford *et al.* (2008), a informação prestada pelo profissional TR ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário do CE deve ser dada de uma forma adequada ao doente concreto (titular do direito à informação), efetuado em linguagem acessível e perceptível isenta de jargões técnicos. Pretende-se, com isso, que seja construído um diálogo entre o Técnico de Radiologia ou o Médico e o doente para esclarecer dúvidas e anseios, pelo que o profissional deverá cultivar e cativar a confiança do doente. Este dever de colaboração entre o doente e o Médico está previsto na Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90) na Base XIV, n.º2 alínea c)<sup>11</sup> no artigo 81.º alínea a) do Estatuto Hospitalar (Decreto-Lei n.º 48357)<sup>12</sup>, na Declaração dos Direitos dos Pacientes (ERS, 2011)<sup>13</sup> Práticas 10, recomendada pela NQF no passo 5<sup>14</sup> para a Segurança do Doente e nos pontos 6 e 8 da Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes (Ministério da Saúde, DGS, 2011)<sup>15</sup>, que resulta da Constituição da República Portuguesa, da Lei de Bases da Saúde e do Estatuto Hospitalar.

---

<sup>11</sup> Lei de Bases da Saúde XIV - Lei n.º 48/90, de 24 de agosto. N.º2 a alínea c) Colaborar com os profissionais de saúde em relação à sua própria situação;

<sup>12</sup> Artigo 81.º alínea a) do Estatuto Hospitalar, Decreto 48357 de 27 de abril de 1968, “colaborar com os Médicos e pessoal de assistência no estudo e tratamento da sua doença, cumprindo as prescrições e sujeitando-se à terapêutica que lhe for instituída”.

<sup>13</sup> A Declaração dos Direitos dos Pacientes (Organização Mundial de Saúde, 1994) refere que: “a informação sobre os serviços de saúde e a sua correta utilização deve ser colocada à disposição do público para que todos os interessados dela beneficiem”, e, ainda, que: “os doentes têm o direito de ser totalmente informados do seu estado de saúde, incluindo os dados Médicos que a eles dizem respeito; dos atos Médicos considerados, com os riscos e vantagens que comportam, e das possibilidades terapêuticas alternativas, incluindo os efeitos de uma ausência de tratamento; e do diagnóstico e progressos do tratamento”.

<sup>14</sup> Consenso Sobre de Práticas para a Segurança do Paciente – National Quality Forum EUA: é o dever do Profissional de Saúde pedir ao doente para repetir o que lhe foi transmitido verbalmente antes de ser submetido a um procedimento Médico com objetivo de confirmar se entendeu o procedimento que lhe é proposto antes de dar o seu consentimento.

<sup>15</sup> Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, especificamente o ponto 6: “O doente tem direito a ser informado sobre a sua situação de saúde”, e o ponto 8: “O doente tem direito a dar ou recusar o seu consentimento, antes de qualquer ato Médico ou participação em investigação ou ensino clínico”.



### c) Quantidade da informação

É unânime na literatura consultada que para o CE ser válido, a informação médica deve ser adequada à formulação de um juízo racional, que o doente deve ser capaz de tomar uma decisão e que a decisão deve ser tomada sem coerção (Del Carmen *et al.*, 2005; Jones *et al.*, 2005; Lupton, 2005; Oliveira *et al.*, 2006; Anderson *et al.*, 2007; Falagas *et al.*, 2009).

De acordo com Oliveira *et al.* (2006), a quantidade de informação a ser prestada ao doente não se encontra pré-estabelecida, não é estanque, pelo que para realização de um exame contrastado deve estar relacionada com a gravidade da patologia a ser estudada e o perfil do doente (Rodrigues, 2001). Assim, as informações devem ser simples, utilizando vocabulário acessível e não técnico-científico suficiente, contendo, somente, as informações essenciais à tomada de decisão<sup>16</sup>, habilitando o doente a compreender o seu sentido e alcance de maneira a que possa consentir livremente, tendo em conta todas as condições que, ao ser administrado o Meio de Contraste endovenoso, possa prevenir a ocorrência de danos.

Segundo O'Neill (2003), o nível e a quantidade desta informação a ser prestada deve ir ao encontro das necessidades do doente que vai realizar o procedimento radiológico. Os riscos envolvidos e a informação exigida pelo doente são muito diferentes, dependendo do contexto e do risco que este exame encerra (O'Neill, 2003; Oliveira *et al.*, 2006); deve ter-se também em conta a vontade dos doentes que preferem não ser sobrecarregados com todos os detalhes sobre os procedimentos e os que exigem uma compreensão aprofundada. Para estes pesquisadores, o CE divide-se em duas partes fundamentais:

- a) A informação dada ao doente;
- b) O consentimento do doente;

Mas esta informação que, aparentemente, pode parecer perfeita para um determinado doente, em abstrato, pode ser inútil, se o doente não perceber o idioma, ou se for analfabeto e se não tomar em consideração os aspetos culturais e religiosos do indivíduo (Oliveira *et al.* 2006).

O “Seminário sobre o Consentimento Informado e o papel das Comissões de Ética para o seu correto uso” (Ministério da Saúde. ARS do Norte, 2009), pelas Comissões de Ética sublinham nas seguintes alíneas:

- c) O dever de informar adequadamente as pessoas a quem são propostos, requisitados ou prescritos atos Médicos que, pela sua complexidade ou carácter invasivo, requerem Consentimento Esclarecido passado a escrito, cabe tanto ao Médico requisitante como ao executante, na justa medida das respectivas participações nos referidos atos;

<sup>16</sup> Não se exige uma informação completa e absoluta de todos os riscos possíveis, mesmo que muito pouco prováveis, exceto nos casos em que o paciente tenha problemas específicos, como diabetes, alergias, entre outros, ou mesmo devido à sua profissão ou interesses.

- d) Quando, por qualquer razão, quem prestou a informação e assinou o Formulário de Consentimento Esclarecido não coincide com o executante do ato, deverá este assegurar-se de que a pessoa consente também na troca.

Como procedimento das instituições hospitalares em estudo, o doente tem acesso ao Formulário de CEno momento em que faz a marcação do exame, e dependendo do tipo do exame a realizar, tem a orientação verbal do Técnico/Médico de Radiologia sobre o procedimento. Também se encontra disponível o número telefónico da instituição hospitalar para esclarecimento de dúvidas, depois de uma boa reflexão feita pelo doente.

#### **d) Informação Adequada e a Forma de Transmissão da Informação**

Quanto à adequabilidade da informação, existem três abordagens dominantes: a profissional, a da relevância (tradução livre do termo “*materiality*”) e a subjetiva (Mayberry *et al.*, 2001). A profissional prevê que o profissional Técnico de Radiologia, ou o Médico, providenciem a informação que outros profissionais de saúde, com as mesmas competências, e num contexto e perante doentes idênticos, dariam. A da relevância, também conhecida como “a do doente prudente”, tem em conta a informação que um indivíduo razoável necessita de saber para tomar uma decisão esclarecida (Jones *et al.*, 2005; Paterick *et al.*, 2008; Jones *et al.*, 2007) do diagnóstico, prognóstico das diferentes abordagens (incluindo a não administração do contraste), natureza e detalhes relevantes da utilização do Meio de Contraste, preparação prévia, o que o doente pode sentir antes e durante o procedimento, alternativas, riscos e respetivo timing de avaliação, e benefícios (Anderson *et al.*, 2007). A subjetiva defende que o Médico deverá ajustar a informação ao doente (Arias *et al.*, 2007; Burger, 2007).

Para *The General Medical Council* (General Medical Council, 2008), a forma adequada de apresentação da informação, através do Formulário de Consentimento Esclarecido, não é, nem pode ser visto, como uma mera formalidade, pois, para além de ser uma responsabilidade moral, ética e profissional do Técnico de Radiologia ou do Médico (Rodrigues, 2001), servirá para consciencializar o doente do seu estado presente e futuro, dando-lhe a hipótese de efetuar a escolha mais correta para o seu caso.

Contudo, ocasionalmente, sucede que o esclarecimento ao doente não é feito na sua totalidade, tendo ele apenas acesso ao formulário para ler e assinar o que, pode não garantir o seu devido esclarecimento relativamente às questões que envolvem todo o procedimento que vai realizar. Como já vimos anteriormente, a simples assinatura de um Formulário de Consentimento Esclarecido não garante um verdadeiro Consentimento Esclarecido, na medida em que é apenas um meio de garantir a formalização legal de um processo que deveria ser acrescido com um diálogo entre o doente e o Técnico de Radiologia ou com o Médico (Oliveira *et al.*, 2005).

*The General Medical Council* salienta (General Medical Council, 2008), que a transmissão desta informação deve ser um diálogo permanente entre o Profissional de Saúde e os seus doentes,

mantendo-os a par das mudanças e das alternativas de protocolo do exame. Sempre que possível, o Profissional de Saúde deve discutir as opções do protocolo no momento em que o doente se sente mais capaz de compreender e reter a informação. Para ter certeza de que o seu doente entendeu, deve dar explicações claras e tempo suficiente ao doente para fazer perguntas. Em particular, deve-se:

- a) Utilizar formulário escrito, ou *online* e outras ajudas para explicar aspetos complexos do diagnóstico ou tratamento, quando necessário e/ou possível;
- b) Procurar um tradutor, sempre que necessário, para poder entender um determinado idioma e assim suprir as necessidades de comunicação;
- c) Se for o caso, discutir com o doente a possibilidade de se fazer acompanhar por parente ou amigo;
- d) Explicar os benefícios, riscos e as alternativas de protocolo para a realização do exame;
- e) Garantir que as informações que podem afligir o doente sejam dadas de uma forma ponderada;
- f) Permitir que os doentes disponham de tempo suficiente para refletir, antes e depois de ter tomado a decisão, em especial quando a informação é complexa e referente à gravidade dos riscos;
- g) Quando os doentes apresentam dificuldade na compreensão da informação, ou quando há uma grande quantidade de informação a ser transmitida para o doente memorizar, a verbalização deve ser feita de forma pausada, dando tempo ao doente para compreender o que está a ouvir e dispor de material escrito como apoio ou outro adequado, durante um período de tempo, ou então pedir-lhe para repetir a informação que ouve;
- h) Envolver a equipa multidisciplinar de cuidados de saúde na conversa com o doente, se for caso disso, pois eles poderão conhecer as preocupações pontuais ou particulares do doente, por exemplo, na identificação dos riscos de saúde;
- i) Assegurar que, antes de começar o procedimento Médico, o doente receba explicações claras com o objetivo de rever a sua decisão com o profissional que lhe presta o cuidado de saúde.

#### **e) Momento em que se transmite a informação ao doente**

De acordo com Marschner *et al.* (2008), a informação prestada ao doente deve ser transmitida antes da realização do exame. O MR e os TR têm a obrigação de esclarecer sobre os riscos, benefícios e as alternativas do tratamento para que o consentimento para a realização do exame seja um ato de reflexão, (Lidz *et al.*, 1988; O'Dwyer *et al.*, 2003); os riscos associados à administração do MC são vários e, apesar dos MR e os TR terem a preocupação na identificação dos doentes de riscos e tomarem as precauções necessárias para evitarem a ocorrência de uma RA, existem casos pontuais de

reações que podem ocorrer 20 minutos mais tarde, após a administração do MC, que devem ser ponderados no momento da transmissão da informação.

Contudo, deve ter-se em conta o estado emocional do doente quando o profissional vai disponibilizar a informação (O'Neill, 2003), pois, em certas ocasiões a informação disponível num determinado momento pode influenciar a decisão do doente no momento da assinatura do Formulário de CE. Mas, num contexto normal das práticas de obtenção do consentimento, ele pode fazer a sua escolha, ou então rescindir da sua decisão.

#### **f) O Dever de Prestar Esclarecimento**

A existência do dever de esclarecer e fornecer informação depende, em parte, de uma relação próxima entre o ME e doTR com o doente.

O FCE na realização de um exame com administração de MCE é um documento fundamental, pois, este, serve de meio de comunicação na relação entre o MR e o TR com o doente, antes de se dar início a um procedimento de exame. É de extrema importância que o Médico incentive o doente a participar no esclarecimento do seu estado clínico para que o mesmo encontre o protocolo mais adequado para a realização do exame requisitado.

As recomendações práticas sobre a partilha de informação e a decisão tomada no processo de obtenção do CE são feitas de maneira a ter em conta a responsabilidade compartilhada. Neste ponto de vista, o Médico tem a responsabilidade de fornecer ao doente as informações que são necessária para o seu esclarecimento (Berlin *et al.*, 2010), em linguagem simples e clara, apresentar as alternativas do protocolo de exame, não deixando de frisar os riscos e os benefícios do mesmo. Por sua vez, o doente deve colaborar com o Profissional de Saúde no fornecimento da informação sobre o seu estado clínico, de acordo com os seus valores e crenças. Desta forma, juntos encontrarão o melhor protocolo para realização do seu exame.

O NQF recomenda que, ao se fazer o esclarecimento da informação prestada, deve o Profissional de Saúde pedir ao doente que lhe dê o feedback, como forma de se certificar que o ele compreendeu toda a informação que lhe foi transmitida e também porque, desta forma, se poderá evitar a ocorrência de Eventos Adversos causados por uma má perceção da informação prestada. Por outro lado, na opinião de Berlin *et al.* (2010), para que o consentimento expresso do doente tenha um significado jurídico válido, o dever do Médico/Técnico de Radiologia no esclarecimento do conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido não deve apenas centrar-se no que o Médico/Técnico de Radiologia acreditam que o doente deve ouvir, mas sim nos riscos e benefícios que implicam o exame proposto. Isto quer dizer que o consentimento é válido se o doente for completamente esclarecido sobre todos os procedimentos relacionados com o exame que vai realizar antes de dar a sua assinatura.

### g) Quem deve prestar o esclarecimento

De acordo com a publicação de Stiffler (2003), Bhutta (2004) e ACR (2012b) sobre as *Guidelines* para obtenção do CE, o Profissional de Saúde que obtém o consentimento do doente deve ser qualificado para o fazer. Ele deve ter experiência na área de estudo, caso contrário, não conseguirá responder às perguntas que serão feitas pelo doente. Para além destas recomendações dadas, este profissional deve ainda estar familiarizado com as boas normas de orientação clínica sobre o CE e com os requisitos das práticas da instituição hospitalar. Se ventura o doente não ler ou falar o idioma corrente de forma adequada, deve ser feita uma avaliação para se determinar as suas necessidades. Estes profissionais devem, então, recorrer a um intérprete, se for caso disso. O estudo realizado por Kuczewski *et al.* (2002) relata que a falta de compreensão dá-se quando o profissional que obtém o CE e o doente falam línguas diferentes, especialmente quando não há traduções equivalentes para determinados conceitos bioMédicos, ou quando a noção do CE é desconhecida. Para este tipo de obstáculo, eles oferecem estratégias para minimizar as barreiras linguísticas (ver Quadro 9).

#### QUADRO 9- Estratégias para minimizar as barreiras linguísticas

##### **Use um processo de tradução e retro-tradução eficaz**

➤ Quando um documento de Consentimento Esclarecido deve ser traduzido de uma língua para outra, este processo deve incluir um pré-teste adequado ao documento de consentimento para determinar que ele é compreensível para as pessoas que irão realizar o procedimento terapêutico.

##### **Conte com a ajuda de pessoas que podem atuar como "especialistas culturais"**

➤ Sobre maneiras de comunicar os conceitos científicos difíceis para os doentes, que podem não estar familiarizados com o problema bioMédico a ser investigado.

##### **Mantenha o documento de Consentimento Esclarecido pouco extenso quanto possível**

➤ Utilizando uma linguagem simples e um formato que seja claro e compreensível para os potenciais participantes no estudo.

**Fonte:** Adaptado: *Guidelines for Obtaining Informed Consent for Clinical Research de 2003 (tradução livre)*.

### h) Esclarecimento Terapêutico e Esclarecimento para Autodeterminação

Neste ponto é importante fazer a distinção entre o esclarecimento terapêutico e o esclarecimento para autodeterminação, quando o doente necessita dar o seu consentimento ou recusar um determinado procedimento, ou ainda escolher entre as alternativas de protocolos de exame que lhe são apresentadas.

O relatório da Entidade Reguladora da Saúde de 2009 sobre este tema diz o seguinte:

“(...)Distingue-se do chamado esclarecimento terapêutico que tem em vista “afastar os medos e preocupações do doente, reforçar a sua atitude e o seu apoio à terapia e acautelá-lo contra os perigos em que ele próprio pode incorrer com condutas contraindicadas pela terapia”, que, de acordo com Oliveira *et al.* (2006, p. 23), consiste na comunicação de todas as informações necessárias para que o

doente cumpra devidamente uma prescrição ou se prepare para uma intervenção diagnóstica ou curativa.

“(…) No esclarecimento para a autodeterminação, estamos perante a informação que o Médico deve dar previamente a qualquer intervenção médica, em ordem a permitir a livre decisão do doente para dar cumprimento ao princípio da autonomia da pessoa humana”.

Esta autonomia nem sempre pode ser válida devido a algumas limitações que o doente pode apresentar no momento em que é necessário prestar o seu consentimento de forma autónoma. Tópico que será desenvolvido no ponto a seguir.

### **i) Dificuldades em Informar**

O processo de obtenção do CE apresenta várias limitações, desde logo aquelas que resultam da falta de conhecimento suficiente sobre os riscos e benefícios do exame e também a falta de uma comunicação eficiente, tendo ainda a considerar os doentes com limitações de capacidade de compreensão e de escolha e decisão.

Entretanto, nas ocasiões em que não é possível obter o consentimento do doente (Quadro 10), como em caso de emergência, menores e incapazes adultos, segundo o relatório da Entidade Reguladora da Saúde de 2009, este consentimento deverá ser obtido por um representante legal que mantenha com o doente uma relação que, seguramente, lhe permita interpretar aquilo que ele desejaria e assumir ou que este pensaria na qualidade de doente, desde que a decisão defenda a vida do mesmo. Em caso dos incapazes sem representante legal, vigoram as regras do consentimento presumido (art.º 156º do código Penal).

Quando o doente tem capacidade legal para prestar o seu consentimento, mas pede para não ser informado e renúncia ao direito de consentir (Berlin *et al.*, 2010), o MR poderá ser dispensado da obrigação de obtenção do consentimento, porém, deve registar no processo clínico do doente as razões que levaram à omissão do consentimento, pois em situações de processo judicial, o MR pode salientar que não seria benéfico, devido ao estado emocional do doente, prestar o esclarecimento completo dos procedimentos que lhe seria realizado. Chama-se a esta forma de consentir “privilégio terapêutico”.

No caso de doentes menores, em termos gerais a lei Portuguesa ainda não consagrou claramente o direito destes menores a consentir ou recusar atos Médicos, especialmente os que acarretam maiores riscos ou assumam maior gravidade. *The Standards for Patient Consent Particular to Radiology* recomenda que, se a criança estiver consciente e tiver capacidade para participar no processo de Consentimento Esclarecido, antes de se obter o seu consentimento deve avaliar-se a sua capacidade para consentir, pois, em geral, a criança competente é capaz de compreender a natureza, o propósito e as possíveis consequências do procedimento proposto, bem como as consequências do esclarecimento do diagnóstico clínico. As crianças com idade inferior a 16 anos podem recusar o tratamento, mas caberá ao seu tutor legal autorizar o tratamento que é do melhor interesse da criança.

Na lei escocesa, o tutor legal não pode autorizar um procedimento que uma criança competente tiver recusado. Em caso de dúvida, o Profissional de Saúde deve procurar aconselhamento jurídico.

QUADRO 10- Dificuldade de prestar informação para o Consentimento Esclarecido	
Menores e incapazes adultos	➤ Menores de 16 anos.
	Demência.
	Incapacidade de compreensão.
	Incapacidade de decisão.
	Quando o tratamento é necessário e urgente, e ninguém com autoridade legal está presente.
Adultos capazes	Recusa em receber informação sobre o procedimento proposto.
Em caso de emergência	Numa situação de urgência, em que o consentimento não possa ser obtido, os Médicos devem prestar os tratamentos Médicos adequados e que sejam imediatamente necessários para salvar a vida ou evitar uma grave deterioração da saúde do doente. A não ser que o Médico esteja convencido que o doente não quer, de modo nenhum, ser tratado.
	Logo que possível, o doente deve ser informado acerca das intervenções levadas a cabo e deve ser pedido consentimento para ulteriores cuidados e tratamentos Médicos.

**Fonte:** Adaptado *Standards for Patient Consent Particular to Radiology*

#### j) Pressuposto de Validade do Consentimento Esclarecido

O consentimento, para ser válido, deve ser constituído de características ou pressupostos que lhe assegurem tal validade (Giostrì, 2003, pp. 267 e 268); estas características assentam em oito pontos fundamentais:

1. Manifestação exterior, tácita ou expressa, suficiente para que o Médico tome conhecimento da sua existência;
2. A própria pessoa, tutelar do bem, é quem deve prestar o consentimento, quando apta a tanto. O consentimento de familiares, para doentes conscientes, seria ineficiente;
3. O consentimento de menor de 18 anos não terá validade e, quando for maior de idade, é importante a análise prévia de uma capacidade de entendimento e de autodeterminação no momento do ato de consentir;
4. O doente deve estar claramente informado sobre a intervenção a que se irá submeter;
5. O consentimento deve ser prestado antes do fato, pois a mera ratificação do consentimento não tem eficácia. A anterioridade leva à possibilidade de desistência, se necessário;
6. O consentimento deve ser livre, já que o vício, o dolo, a violência e o erro excluiriam sua validade;



7. Consentimento putativo, levando o Médico ao erro, supondo ser válido aquele, constitui um erro de proibição direto (artigo 20, § 1º do Código Penal);
8. O consentimento do doente não pode vir de encontro à ordem pública e aos bons costumes.

### **k) Capacidade para Consentir**

Como vimos anteriormente, para o doente dar um CE válido, necessita ter a capacidade para o fazer, o que pode ser demonstrado pela capacidade funcional do mesmo, a que chamamos de autonomia.

É necessário, portanto, que o doente consiga:

- Expressar uma escolha.
- Compreender a informação relevante para a saúde e a tomada de decisão.
- Apreçar a importância dessa informação para o seu caso, principalmente a respeito da sua doença, e as prováveis consequências e alternativas de exame.
- Usar a informação relevante para raciocinar de forma a envolver-se num processo lógico e ponderar as opções.

Partindo deste ponto de vista, segundo o *Guide to Informed Decision-making in Healthcare*, é inadmissível julgar o doente como incapaz de tomar uma decisão formada a respeito da sua saúde, devido à sua idade, deficiência, aparência física, cultural, estado clínico (incluindo doença mental), a crenças, a aparente incapacidade de se comunicar, ou ao fato de tomar uma decisão que o Profissional de Saúde discorda (CHIPSQIS, 2012). *Clinical Imaging Radiotherapy and Oncology* (Freeman, 2007). Os profissionais de saúde devem trabalhar, tendo em conta que cada doente adulto tem a capacidade de decidir se aceita, ou não, a realização de um exame, ou qualquer forma de tratamento, exceto quando ele, por uma avaliação clínica, mostra que não tem a capacidade de tomar tal decisão. Nestes casos, deve dar-se toda a atenção em perceber se o doente tem capacidade de consentir ou apresenta problemas clínicos que lhe suprimem esta capacidade.

Na maior parte dos casos, há poucas dúvidas da capacidade do doente consentir, depois de se fazer uma avaliação clínica detalhada, segundo a *Clinical Imaging Radiotherapy and Oncology* (Freeman, 2007). No entanto, se durante a recolha e prestação da informação o Médico/ Técnico de Radiologia suspeitar que o doente não apresenta capacidade para o fazer, deve proceder a uma avaliação específica e adequada do mesmo, seguido do registo no processo clínico das causas da não prestação do consentimento.

A necessidade de se perceber, segundo o *Guide to Informed Decision-making in Healthcare*, se o doente não tem capacidade de tomar uma decisão informada válida, é resolvida pelo Médico de clínica geral. Se o Médico não fizer parte do processo do Consentimento Esclarecido, no momento da recolha da informação e decisão (como em algumas instituições hospitalares), deve ser sugerido uma consulta com um especialista para atestar a incapacidade (CHIPSQIS, 2012). Na imagiologia, a



questão da competência do doente não é o fator fundamental, pois, geralmente o radiologista não é o primeiro ponto de contato com o doente.

Mas não se pode desconsiderar os doentes que, mesmo sendo considerados capacitados, podem tomar decisões, podendo estas resultar em danos para si mesmos e até a sua morte. A extensão da evidência necessária para apoiar a avaliação clínica da capacidade de tomada de decisão de um doente pode variar, dependendo do estado clínico e do tempo específico, tendo em conta as circunstâncias do doente e dos cuidados de saúde propostos.

### **I) Suprimento da Incapacidade**

Baseando nos oito pontos dos requisitos da validade do Consentimento Esclarecido, e relembando o ponto 2.2.5-H) mencionado anteriormente, facilmente se compreenderá que uma pessoa adulta poderá dar o seu consentimento, se puder compreender as informações que tenham sido apresentadas de forma clara e se tiver tempo suficiente para tirar dúvidas e repensar na sua decisão. Como se tem abordado ao longo deste trabalho, a capacidade para consentir é um dos pilares fundamentais do consentimento. De acordo com *The Standards for Patient Consent Particular to Radiology*, se a decisão de um doente parecer ilógica, mas por si só, não estabelecer a evidência de que o doente não tem competência, o Técnico/Médico de Radiologia deve rever com o doente as razões da sua decisão e anotar no processo clínico “que foram prestadas todas as informações relevantes” (The Royal College of Radiologists, 2012). Deve, ainda, prestar atenção a todos os cuidados e a qualquer assistência que possam ajudá-los a tomar uma decisão informada.

Ao observarmos também as situações dos doentes incapazes juridicamente (v.g menores, adultos interditos por anomalia psíquica), a lei de Bases da Saúde, na sua Base XIV, no seu ponto 3, afirma as condições em que os representantes legais de incapazes podem exercer os direitos destes. “3 - Relativamente a menores e incapazes, a lei deve prever as condições em que os seus representantes legais podem exercer os direitos que lhes cabem, designadamente o de recusarem a assistência, com observância dos princípios constitucionalmente definidos”.

Em situações de emergência, quando os doente são incapazes de tomar qualquer decisão e não é possível obter o consentimento, o Técnico/Médico de Radiologia pode realizar o exame, desde que seja necessário para o esclarecimento de um diagnóstico ou salvar a sua vida, salienta o *Clinical Imaging Radiotherapy and Oncology* (Freeman, 2007).

### 2.3 Critérios de Valorização da Informação Prestada

O consentimento não requer qualquer formalidade para ser eficaz, pois basta ser fruto da autodeterminação do indivíduo, claro e inequívoco, podendo ser revogado até à realização do exame de Tomografia Computorizada. Apesar disto, as informações prestadas ao doente devem ser escritas e reforçadas com uma explicação verbal como princípio geral e, do ponto de vista jurídico, é a mais recomendável, pois a forma escrita tem um formato externo que permite um reconhecimento por outros interessados, se for o caso. Na prática, sempre haverá uma conjugação, ao se utilizar a forma escrita, com a forma verbal do Consentimento Esclarecido, até pela complexidade da explanação de certas situações e atos Médicos. (Lavelle-Jones *et al.*, 1993).

O dever de esclarecer está previsto em várias normas do Direito português, que aqui não se justifica apresentar. Perante a diversidade de formulações legais e uma aparente falta de coerência sistemática, opta-se por fazer um elenco do conteúdo do dever de informar, com base na lei portuguesa, e na lei, doutrina e jurídica de outros países europeus (Pereira, 2004).

#### a) Dever de verificar o esclarecimento do doente

Segundo Oliveira et al. (2006),

*“(...) entre o dever de informar e o dever de obter o consentimento, situa-se o dever de averiguar se o interessado entendeu as explicações que lhe foram dadas. Este dever afirma-se, com forte autonomia, nos seguintes casos: quando se recorre a formulários pré-elaborados; na medicina de equipa; quando o paciente não compreende o idioma, ou quando o paciente é surdo” (2006, p. 65).*

A NQF recomendou como prática eficaz de obtenção do CE para reduzir a ocorrência de Eventos Adversos, na prestação dos cuidados de saúde, que os profissionais de saúde confirmassem se os doentes ou os representantes legais entendem o que lhe é transmitido, pedindo-lhes que expliquem com as suas próprias palavras, a informação “chave” a respeito do procedimento sobre o qual lhes é solicitado que dê o seu consentimento.

A importância do dever de verificar o esclarecimento (Oliveira *et al.*, 2006) apresenta-se em dois sentidos: o TR ou Médico tem a obrigação de criar condições para que o doente se sinta livre de tomar as suas próprias decisões, criando condições favoráveis isentas de vícios e, por outro lado, esta etapa do processo do Consentimento Esclarecido pode servir para que o Médico tenha tempo de fazer uma reavaliação da capacidade de consentir do doente.

#### b) Limites e dever de informar

Na Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 25º respeitante ao Direito à integridade pessoal, no seu ponto 1, está expresso que “A integridade física e moral das pessoas é inviolável”. Também no Código Penal, no seu artigo 156º, concernente a intervenções e tratamentos Médico-cirúrgicos arbitrários, sublinha-se que serão penalizados aqueles que realizem tratamentos ou intervenções sem o consentimento do doente. O artigo do mesmo código sublinha a necessidade de

esclarecimento do doente. Mais legislação vem de encontro às ideias aludidas da necessidade do respeito pela integridade física e moral e pela necessidade do consentimento do doente, como sejam os artigos 70 do Código Civil sobre a “Tutela Geral de personalidade” ou a base XIV da Lei de Bases da Saúde que salienta que “Os utentes têm direito a: (...) Decidir, receber ou recusar a prestação de cuidados que lhe é proposta, salvo disposição especial da Lei” (Oliveira & Pereira).

O Consentimento Esclarecido é necessário, uma vez que garante a informação de que o doente necessita para estar esclarecido sobre o exame, tratamento ou a intervenção a que vai ser submetido, sendo um benefício para as duas partes: para o doente o conhecimento do que lhe irão fazer, e, indiretamente, da sua doença; para o Profissional de Saúde: a ação de acordo com a legislação e o conforto psicológico de que nada que está a fazer vai contra o desejo do doente.

O Consentimento Esclarecido é obrigatório por lei, mas pode não se realizar se o doente estiver impossibilitado de discernir convenientemente por razões de ordem intelectual ou se por motivos de ordem penal um tribunal exigir que se faça um exame, mesmo se essa não for a vontade da pessoa que se vai sujeitar a ele.

Deve haver consentimento livre e esclarecido porque as intervenções médicas visam o bem-estar dos doentes e, por isso, “A obtenção do consentimento livre e esclarecido assegura que os participantes serão tratados dignamente” (Andanda, n.d., p. 49). São os princípios morais de respeito pela pessoa humana que fundamentam o Consentimento Esclarecido e expressa a vontade autónoma e o desejo consciente do paciente se sujeitar ao exame, tratamento ou intervenção médica. É uma forma também de evitar danos ou abusos por parte de outrem.

Será o Médico assistente o primeiro que tem o dever de informar o doente relativamente aos exames que prescreveu. Depois, o Médico ou Profissional de Saúde que efetua o exame também deve complementar as informações cedidas anteriormente. Este tem conhecimentos específicos que o primeiro não tem e, por este motivo, a sua colaboração é crucial. Ambos são responsáveis pelo dever de informar. Ao contrário destes, no passado não se valorizava a informação ao doente, muitas vezes remetendo-o a uma ignorância propositada. Exemplo disso foi a posição de Hipócrates, o denominado pai da medicina, que terá dito “Faz tudo ocultando ao doente a maioria das coisas (...) distrai a sua atenção. Anima-o sem lhe mostrar nada do que se vai passar nem do seu estado atual” (Hipócrates apud Oliveira & Pereira, 2006, p. 11).

Há situações que, contudo, perturbam a situação relacionada com este assunto, quando, por exemplo, se está perante casos de emergência “com risco de morte iminente ou dano permanente ou incapacitante” (Hirschheimer, Constantino & Oselka, 2010, p. 1). O consentimento é considerado presumido quando envolve crianças em contexto pediátrico; é denominado substitutivo quando o doente é incapaz do ponto de vista intelectual e serão os seus representantes a decidir sobre a realização de procedimentos Médicos. Mesmo com idade inferior a 18 anos, é importante que o Médico ou Profissional de Saúde consiga obter o assentimento do paciente, depois de o esclarecer

sobre as eventuais consequências dos exames ou intervenções médicas. O assentimento é diferente do consentimento que tem de ser realizado por pessoas adultas. Pensa-se que a capacidade de compreender a situação tenha lugar por volta dos seis anos, pelo que faz sentido procurar-se o assentimento da criança após essa idade.

### c) Liberdade e seriedade do consentimento

Por lei, o doente tem o direito de dar o consentimento, ou não, do ato Médico proposto pelo Médico como necessário ao diagnóstico da sua doença. Mas o consentimento tem de ser um ato de seriedade, assente nos pressupostos de que quem o aciona está consciente da escolha que fez. Como se viu, tal não acontece, por vezes, existindo certos grupos sociais que apresentam fragilidades no concernente a esta temática. É o caso dos idosos que, devido às suas características endógenas, são uma população-alvo em risco do seu Consentimento Esclarecido não ter a fiabilidade que deveria apresentar. É que o idoso pode ser “capaz de direito, mas não incapaz de fato” (Caúla; Paula, 2010, p. 1).

1). A idiossincrasia das pessoas mais velhas é suscetível a determinadas situações pois

*“(…) a pessoa idosa é alguém que se encontra numa fase da vida mais sujeita a decisões sobre intervenções médicas que as outras pessoas, e que, por estar numa situação de incapacidade de fato, mas não juridicamente reconhecida, poderá, através de suas ações, ferir sua própria dignidade ou algum direito fundamental inerente a sua pessoa, o que justificaria a intervenção de terceiros.” (Caúla e Paula, n. d., p. 1).*

Porém, tem sido fácil atribuir aos idosos o estatuto de interditado, de uma forma abusiva, sem ter em conta caso por caso. O envelhecimento é um processo natural, mas somente quando o idoso tem uma doença incapacitante do ponto de vista intelectual que o impede de ajuizar condignamente a questão relativa à assinatura do Consentimento Esclarecido; neste caso específico poder-se-á solicitar a intervenção de terceiros. “Se por acaso não tenha capacidade, segue os trâmites civis devidos, então será interditado ou incapacitado e terá sua vontade substituída pelo seu curador ou tutor” (Caúla; Paula, 2010, p. 1).

As dúvidas inerentes aos atos Médicos e cuidados de saúde é imperioso serem esclarecidas, devendo existir uma secção nos hospitais, clínicas ou centros de saúde para o efeito. Em Portugal, há vários serviços com esta finalidade. O Hospital *Winchester* é um deles, possuindo uma Central de Resposta a Serviços.

## 2.4 Modalidade de Formulários do Consentimento Esclarecido na Administração de Contraste para Exames de Tomografia Computorizada

Segundo Bush, a utilização do Formulário de Consentimento Esclarecido na Área de Diagnóstico por Imagem não é uniforme para todos serviços de radiologia (Bush, 1989).

O relatório de 2003, *Safe Practices for Better Healthcare do National Quality Fórum* (NQF), orienta os profissionais de saúde no sentido da melhoria da comunicação no processo de obtenção do Consentimento Esclarecido com o objetivo de fornecer informações suficientes sobre o procedimento

ou tratamento proposto e as alternativas razoáveis para que o doente exerça a sua autonomia se desejar realizá-los (AHRQ, 2005).

De acordo com estas orientações, o *Manual on Contrast Media* estabelece que o Formulário de Consentimento Esclarecido deve conter elementos necessários de forma a que a história obtida pela anamnese realizada através do mesmo preencha os requisitos elucidativos que são necessários para o esclarecimento do Médico, indicando os fatores das indicações e contra-indicações úteis na avaliação e tomada de uma decisão válida para cada protocolo de exame, ajudando também, a minimizar a probabilidade de uma Reação Adversa ao MC, e em casos emergentes em que é necessário administrar MC a um doente com história de alergia, garantir a prontidão e a atuação imediata da equipa dos profissionais de emergência (ACR, 2013).

Apesar da inegável responsabilidade dos profissionais de saúde, nomeadamente dos profissionais de radiologia, o regime jurídico do Consentimento Esclarecido deve obedecer à legislação de cada país e ser analisado à luz do respeito e da autodeterminação do doente e depende da prévia verificação dos deveres de informar e esclarecer sobre os riscos e benefícios e sobre a alternativa de tratamento (AHRQ, 2005).

#### **a) A Forma do Consentimento**

O consentimento legalmente válido para tratamento ou exame pode ser um consentimento implícito ou consentimento expresso e a sua forma de obtenção pode ser oral ou escrita. O radiologista não deve realizar procedimentos, a menos que ele tenha a certeza de que o doente deu o seu consentimento, compreendendo a natureza do procedimento.

O consentimento implícito é um acordo sinalizado pelo comportamento de um paciente informado que pode não se pode expressar verbalmente, mas que, concorda com o que foi solicitado pelo radiologista. A doação de informações ao paciente distingue consentimento implícito do cumprimento de uma solicitação (por exemplo, deitado num sofá de raio-x, ou apresentando um braço para uma injeção). O radiologista é aconselhado a procurar sempre a afirmação verbal explícita de um paciente, antes de realizar qualquer procedimento, e não contar com a adesão do doente.

É necessário o consentimento expresso para tratamentos e procedimentos investigativos que carregam quaisquer riscos significativos. Estes devem, por definição, incluir uma série de procedimentos diagnósticos e radioterapia. A lei, no entanto, não exige o consentimento através da forma escrita; o consentimento verbal é aceitável, desde que o paciente seja legalmente competente, a autorização tenha sido voluntária e o paciente tenha fornecido informações suficientes para fundamentar o seu consentimento.

O consentimento por escrito pode ser necessário para certos casos, dependentes da autoridade e do emprego políticas de saúde, sendo recomendado pelo General Medical Council (GMC), podendo incluir procedimentos invasivos e intervencionistas, tratamentos e procedimentos que envolvam um risco significativo e/ou efeitos colaterais.

## **b) A Exigência Legal da Forma Escrita**

Segundo a regra geral da legislação Portuguesa, não é obrigatório a obtenção do CE escrito. No entanto, alguns procedimentos Médicos carecem, nos termos da lei, de consentimento escrito.

Oliveira *et al.* (2006) ressalta que

*“(...) na medida em que a Direcção Clínica do Hospital ou do Serviço exigia a utilização dos Formulários de Consentimento Informado, o Médico tem o dever de serviço de cumprir esta formalidade. Neste caso, o consentimento deve ser prestado por escrito – não por força de uma lei, mas por força de uma ordem hierárquica”* (p. 44).

## **2.5 O Momento do Consentimento**

O Seminário realizado sobre o “CE e o papel das Comissões de Ética para o seu correto uso” de 2009, no ponto 1, b) considera que, no caso de atos menores (diagnósticos ou terapêuticos), poderá bastar entregar, com razoável antecedência, o formulário com explicações, instruções e enumeração de riscos para configurar o subsequente consentimento presumido, ficando dispensada a exigência de assinatura do Formulário de Consentimento (Ministério da Saúde. ARS do Norte, 2009). Isto quer dizer que a obtenção do consentimento do doente poderá ser feita com 24 horas de antecedência, antes do planeamento do procedimento (O’Dwyer *et al* 2003). O doente deve ter acesso as informações verbais adequadas, escritas e outras ajudas adicionais que lhe permitam tomar uma decisão informada, tendo ele o direito de mudar de ideia e procurar uma segunda opinião. Ainda para este autor, os Formulários de Consentimento Esclarecido não têm informações específicas sobre os riscos, por esta razão muitos Técnicos/Médicos de Radiologia atualmente escrevem comentários adicionais no processo clínico do doente sobre alguns riscos que foram mencionados pelo doente.

De acordo com o relatório da Entidade Reguladora da Saúde de 2009, a informação deve ser fornecida ao doente, para que ele possa refletir sobre a sua decisão, de modo a que a decisão seja recebida com a necessária serenidade. Isto é de especial importância no caso de doentes idosos que reagem mal a situações de pressão. Pelo contrário, se lhes for dado tempo e atenção, muitas vezes, a sua capacidade de compreensão e discernimento é semelhante à de um jovem.

## **a) A Renúncia do Direito de Consentir e o Consentimento em Branco**

O relatório da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) para a Segurança do Doente orienta os profissionais de saúde no sentido de minimizar ocorrências de erros procedentes de cuidados de saúde, o CE deve ser informado e esclarecido (AHRQ, 2001).

Por isso, impedir que o doente exerça sua autonomia e autorizar que o Profissional de Saúde determine um protocolo para um procedimento Médico contra a vontade do mesmo, sob a alegação de que atua de acordo com a beneficência, é dúbio, pois a beneficência deve ter em consideração o interesse manifestado autonomamente pelo doente e não pode ser imposta com base na noção de benefício que o Médico imagina que trará ao doente.

A autonomia do doente autoriza-o, também, a recusar ser informado sobre o exame proposto e dos riscos a que poderá ser submetido durante a realização do exame, desde que este tenha a capacidade para o fazer (Pereira, 2004). Em outras palavras, o doente tem não somente o direito de ser informado, mas, se assim decidir, o de não querer saber o que se vai passar durante a administração do MC endovenoso. Segundo o relatório do *General Medical Council* esta renúncia pode ser respeitada. O Médico deverá ser prudente, explicando-o claramente a sua preocupação, enunciada as consequências da decisão tomada, sem pressioná-lo, devendo este assegurar-se da sua validade, nomeadamente ter emanado de uma pessoa capaz e na sua posse das suas capacidades mentais, que tenha verdadeiramente manifestado a sua vontade e que não tenha sido coagido em erros ou induzido a renunciar por terceiros (GMC, 2008).

O consentimento em branco consiste numa intervenção sem que o doente dê o seu consentimento, no caso deste decidir, voluntária e consciente, confiando integralmente no seu Médico (Pereira, 2004).

A questão que se coloca, como aponta Vaz Rodrigues, reside na análise da validade de um consentimento prestado em branco, quando o doente não tem a noção do sentido e alcance do que lhe vai ser feito. Explica Vaz Rodrigues que será de aceitar este exercício de liberdade, após a insistência em informar, quando o doente, confrontado com o exercício do seu direito de escolha, persista e consigne a sua opção, ou esta seja testemunhada, e o faça repetidamente para cada ato Médico que se venha a processar, com a autonomia. (Rodrigues, 2001)

Na opinião de Vaz Rodrigues, na doutrina deparamos com grande resistência à hipótese do consentimento em branco. Valorizar a autodeterminação dificulta o dever de respeito do Médico pelo doente, pois força o Médico a certificar-se sobre a posição do doente. Por outro lado, mostra que a confiança cega será uma manifestação evidente da vontade, podendo servir de parâmetro do limite máximo a que poderá chegar a aproximação entre o doente e o Médico, especialmente se estiver fundamentada numa consciente e livre decisão do mesmo. Caso contrário, não será igualmente exigível ao Médico mais do que a disponibilidade para informar e esclarecer as dúvidas (Rodrigues, 2001).

### **b) A Revogação do Consentimento**

A Lei de Bases da Saúde (Base XIV, nº1, al. e) da Lei nº 48/90 de 24 de agosto) confere aos utentes o direito a:

- b) *“Decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes é proposta, salvo disposição especial da lei”.*
- e) *“Ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado”.*

Esta formulação afigura-se correta pois garante, sem ambiguidades, o direito de consentir e de recusar a prestação de cuidados proposta. Saliente-se que – como esta norma bem parece entender – é o Médico que propõe um determinado tratamento, já que, nos termos do princípio da independência do



Médico (previsto no artigo 3.º do CDOM), este não está sujeito a cumprir ordens ou caprichos do doente. Antes é ao Médico que, detentor de conhecimentos técnicos e científicos especializados, compete formular propostas terapêuticas.

## **2.6 Consentimento Esclarecido na prática do cuidar**

Estes brevíssimos apontamentos têm como objetivo despertar a consciência aos profissionais da área médica, relativamente ao fato de há muito o Consentimento Informado ter deixado de ser apenas um direito do doente, mas, principalmente, uma ferramenta de defesa do Médico, no sentido de que o tratamento ou a intervenção por ele proposta seja legitimada pelo doente, através de seu conhecimento e aquiescência, diminuindo a probabilidade de ver ajuizada contra si demanda judicial, ou, na pior das hipóteses, diminuindo consideravelmente o risco de eventual condenação, posto que hoje, o Consentimento Informado, juntamente com o Prontuário Médico (bem escrito e rico em detalhes), são as principais armas de defesa do Médico contra eventuais ações judiciais movidas contra si. Há quem sustente, inclusive, que a inexistência da assinatura do termo de Consentimento Esclarecido de *per si* já configuraria um ato negligente, omitindo-se o Médico de informar ao paciente acerca dos riscos, cuidados do procedimento, etc. Tal entendimento, no nosso modo de ver, é um tanto quanto ortodoxo, mas é certo que a falta do Consentimento Informado contribui inexoravelmente para o ajuizamento de possíveis demandas judiciais, aumentando consideravelmente, por via de consequência, o risco de condenações pecuniárias, justamente pela inexistência da ferramenta de defesa representada, hodiernamente, pelo Consentimento Informado.

## **2.7 Responsabilidade Emergente da Violação do Dever de Obter o Consentimento Esclarecido**

### **a) Responsabilidade Disciplinar**

Há entidades empenhadas na participação dos doentes nos procedimentos clínicos e, com este intuito, criou-se a Carta de Direitos do Doente. Cada doente tem uma vivência e um historial particular, pelo que é fundamental que as entidades médicas levem em consideração este facto. Por esse motivo, é necessário que haja uma personalização dos cuidados. A comunicação entre as partes apresenta-se como uma peça fundamental e ela realiza-se entre o Médico e os profissionais de saúde e o doente e seu familiares. Deve ser clara e levar em conta a idiossincrasia do doente e o seu grau de cultura para que ele possa entender o que se está a comunicar. Para que funcione é necessário que haja confiança. Questões como as opções religiosas dos doentes devem ser equacionadas, assim como deve ser respeitada a sua privacidade. Os Técnicos de Saúde devem garantir a confidencialidade do que discutem com os doentes de forma a aumentar ainda mais a confiança entre as partes. Esta situação irá promover uma aproximação maior com os doentes. Devem ser os primeiros a insurgir-se se houver a



suspeita de abusos, tais como, “agressões físicas, (...), humilhação, exploração financeira, retaliação, cuidados negligentes, recusa na prestação de serviços” (Serviço Nacional da Saúde. CMR Sul, 2007).

O bom relacionamento entre Médico ou Profissional de Saúde e o doente é um factor de grande importância na adesão deste último aos tratamentos de que necessita, assim como na perspectiva destes resultarem melhor. Os doentes crónicos são aqueles que mais resistem aos tratamentos. O doente precisa que os profissionais de saúde estabeleçam uma relação de qualidade, daí advindo a confiança para que os tratamentos ganhem luz verde. Deve existir competências comunicativas para que o discurso dos responsáveis de saúde surjam claros na mente do doente. O saber ouvir mostra-se determinante em relação a todo o processo. Os Médicos não se devem restringir a receitar os medicamentos a tomar, mas também a tentar compreender se os doentes estão a tomá-los de forma correta e adequar o tratamento ao estilo de vida do doente. Este deve estar sujeito a um modelo terapêutico em que seja participante ativo. A disponibilidade de todos para interagirem no processo é uma mais-valia para o tratamento (Cardoso, 2013).

#### **b) Responsabilidade Civil**

Os Médicos têm responsabilidade civil, como todos os outros cidadãos. A responsabilidade civil pode ser contratual ou extracontratual. Geralmente, a responsabilidade civil médica é contratual. Mas pode ter natureza extracontratual se houver violação grave de direitos absolutos (Almeida, 1996).

“(…) A responsabilidade por danos causados no exercício da medicina funda-se numa dualidade de fontes: o contrato e o delito” (Almeida, 1996). Se há contrato, a responsabilidade civil é também extracontratual, no caso de se atentar contra a personalidade, sendo esta um direito absoluto. Mas se não existir contrato, é exclusivamente extracontratual.

A responsabilidade extracontratual é ilustrada através do artigo 483º e seguintes do Código Civil e a contratual no artigo 798º e seguintes.

*“(…) no exercício da medicina está sempre presente a responsabilidade extra-contratual e está também presente a responsabilidade contratual quando exista uma relação obrigacional entre o Médico e o paciente ou entre o estabelecimento de saúde em que o serviço é prestado e o paciente”*

#### **c) Responsabilidade Criminal**

Há um facto que gera responsabilidade, promovido por conduta humana. Em medicina, ele é accionado pelo MR ou o TR. Se este for ilícito, é sujeito a investigação e, eventualmente, a penalização. É fundamental que exista culpa, para que o processo decorra contra alguém. O facto torna-se, portanto, ilícito e culposo para que se possa atribuir responsabilidade ao seu agente. Dentro da culpa há que distinguir a negligência do dolo. A primeira tem a ver com um comportamento lesivo, mas que não teve intenção de prejudicar. No segundo caso houve intenção de causar um dano ao utente. Perante esta última situação entra-se no campo da responsabilidade criminal.

Os critérios legais regem estas situações, mas se não estiverem disponíveis, os padrões médios são os responsáveis para avaliar este tipo de situações, assumindo-se que o Médico é um profissional olhado pela sociedade como um indivíduo dotado de conhecimento privilegiado e com sensatez e respeito pelos outros.

## **CAPITULO III**

### **3. Boas Prática de Consentimento Esclarecido na Realização de Exames de Tomografia Computorizada**

#### **3.1 Boas práticas do Consentimento Esclarecido**

Com base em toda informação já descrita anteriormente, *A Practical guide to informed consent* (Robert Wood Johnson Foundation, 2003): 17 resumiu as boas práticas do Consentimento Esclarecido em dois pontos:

1. Os doentes têm a necessidade fundamental de receber informação, oral e escrita, sobre os cuidados a serem prestados, de forma que possam ter uma compreensão clara, que lhes levará a dar o seu consentimento.
2. As práticas atuais de obtenção do Consentimento Esclarecido são muitas vezes inadequadas e prejudicadas pela alta taxa de analfabetismo nas organizações de saúde, nos EUA e em Portugal.

#### **3.2 Comunicação**

A obtenção do CE exige uma comunicação ativa entre o Profissional de Saúde e o doente e entre os profissionais em todas especialidades médicas. O processo comunicacional é uma obrigação ética no exercício da medicina e uma exigência legal internacional e em Portugal. Tem o objetivo de proporcionar ao doente a informação suficiente para permitir que entenda a natureza do problema Médico, as indicações para o tratamento, os riscos, benefícios, alternativas, e as consequências, se o recusar. Só então é que o doente pode fazer uma escolha informada no que diz respeito ao tratamento sugerido. O processo comunicacional no CE deve permitir uma oportunidade significativa para que as questões respondidas sejam consideradas.

##### **3.2.1 Comunicação entre o Técnico/Médico ou Enfermeiro com o Doente**

A complexidade na prestação dos cuidados de saúde, em conjunto com as limitações do desempenho do ser humano, faz com que seja extremamente importante que os profissionais de saúde tenham ferramentas de comunicação padronizadas para criar um ambiente saudável, em que os doentes possam expressar as suas preocupações, “de forma apreciativa”, com o intuito de ajudar os profissionais na prevenção dos erros em situação de risco. Durante vários anos, os Médicos, Enfermeiros e os pesquisadores em saúde debateram sobre a problemática da comunicação deficiente e ineficaz como fator de risco na Segurança do Doente. Segundo (Flin *et al.*, 2009, p. 17), na análise dos 2455 eventos sentinelas relatados pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), nos Estados Unidos, em 2008, revelou que a falha na comunicação foi a causa principal dos 70% de erros registados por falhas nos atos Médicos. Neste sentido, os sistemas de saúde que apostam numa abordagem comunicacional eficaz têm criado culturas mais abertas, com a

finalidade de diminuir o efeito da carga de trabalho, contando com a colaboração hierárquica do serviço (Nadzam, 2009). Estas abordagens têm a característica de usar estratégias que mostram visivelmente as omissões e os males entendidos nas práticas comunicacionais de educação do doente, que poderiam ser prevenidos antes que lhes fosse causado algum dano, sendo importante que cada membro de equipa reconheça a sua responsabilidade e a dos seus colegas, pois somente assim é possível evitar erros causados por atos Médicos, com a comunicação do trabalho de equipa bem estruturada e os procedimentos planeados e padronizados atempadamente de forma a garantir a Segurança do Doente.

A comunicação, segundo Flin (2009, p. 16), é a transferência da informação, ideias ou sentimentos. Representa o pilar fundamental nas organizações dos sistemas de saúde de todo o mundo.

A literatura internacional consultada, (Scott *et al.*, 2007; Jootun *et al.*, 2010) refere que a falha de comunicação influencia significativamente o sucesso do tratamento e é a base de uma grande percentagem dos Eventos Adversos na área da saúde. Neste prisma, as organizações das equipas multidisciplinares de trabalho do ADPI (Phillips *et al.*, 2012), o Técnico/Médico de Radiologia e o Enfermeiro preocupam-se para que a comunicação seja feita de forma eficaz, durante o seu percurso laboral com o doente. O Técnico de Radiologia tem oportunidade de comunicar não só com o doente, mas também com os seus familiares, Médicos Radiologistas, e outros profissionais de saúde que fazem parte da equipa responsável pela prestação de cuidados de qualidade e pela garantia da Segurança do Doente.

Sendo assim, o fornecimento da informação aos doentes sobre o seu estado clínico e os procedimentos Médicos destinados a saná-los são uma exigência constante, de toda a equipa multidisciplinar como já foram referenciados nos tópicos anteriores, e esta tem como base o esclarecimento dos riscos e benefícios das alternativas de protocolo da realização do exame, não deixando de descorar a necessidade de evitar os Eventos Adversos que podem advir daí (Semelka *et al.*, 2012).

Na realização de um exame de TC, o fornecimento de informação sobre os riscos e benefícios e as instruções de exame geralmente é feito antes da realização do exame, de forma verbal ou escrita estabelecida através de uma boa comunicação entre o Técnico/Médico de Radiologia ou com o Enfermeiro, de forma aberta e simples com os doente e os seus familiares (Phillips *et al.*, 2012), para que haja uma boa inteiração do doente no processo de tomada de decisão do Consentimento Esclarecido para realização do exame. Quer dizer, o sucesso desta inteiração entre o doente e o Profissional de Saúde melhora o resultado dos procedimentos técnicos de exame e também contribui para a satisfação do profissional.

Na realização de um exame de TC, o fornecimento de informação sobre os riscos e benefícios e as instruções de exame geralmente é feito antes da realização do exame, de forma verbal ou escrita estabelecida através de uma boa comunicação entre o Técnico/Médico de Radiologia ou com o

Enfermeiro, de forma aberta e simples com os doente e os seus familiares (Phillips *et al.*, 2012), para que haja uma boa inteiração do doente no processo de tomada de decisão do Consentimento Esclarecido para realização do exame. Quer dizer, o sucesso desta inteiração entre o doente e o Profissional de Saúde melhora o resultado dos procedimentos técnicos de exame e também contribui para a satisfação do profissional.

Um estudo realizado entre 2000 a 2004 nos EUA sobre os erros Médicos na administração de fármacos afirma que a incidência de erros Médicos na área de diagnósticos por imagem é sete vezes mais elevada do que nas outras enfermarias de cuidados Médicos, incluindo as enfermarias de cuidados intensivos. A causa apontada foi a falha de comunicação, o que terá contribuído para uma quebra da continuidade dos serviços prestados a tratamentos/procedimentos radiológicos inadequados ou pouco eficazes com potenciais efeitos negativos para o doente, que poderiam ser evitados se fosse estabelecido uma boa comunicação logo no início do processo.

Estas falhas de comunicação basearam-se no seguinte:

- a) Falta de habilidade comunicacional interpessoal.
- b) Barreiras no ambiente de trabalho.
- c) Aproveitamento deficiente das ferramentas *online*.

Além disso, foi focado que os erros Médicos nos serviços ADPI eram mais propensos porque resultavam de cuidados adicionais e da necessidade de mais recursos humanos.

Na realização de uma TC com administração do MC, os doentes podem sofrer alguns danos clínicos, se a comunicação entre os seus cuidadores não for eficaz, (Scoot *et al.*, 2007), como o choque anafilático, alergias, ou atraso no diagnóstico, se as imagens não forem enviadas atempadamente para o sistema PCKs. Para alguns estudiosos,

*“(...)Reduzir a possibilidade de ocorrência de erros como resultado de uma comunicação deficitária e, assim, diminuir o risco para os doentes é fundamental, pois permitirá aumentar a qualidade das intervenções dos profissionais de saúde, melhorando a relação Profissional de Saúde-doente, com consequente aumento da adesão por parte do doente”* (Santos *et al.*, 2010, p. 50).

### **3.2.2 Comunicação com o Doente**

A comunicação é essencial para a vida quotidiana pois está no âmago de qualquer prática profissional, e a forma como as pessoas estabelecem esta comunicação é única, influencia a qualidade das relações e o impacto sobre elas (Jootun *et al.*, 2010). A forma mais eficaz de se decidir qual o protocolo de um exame radiológico é ter como base estrutural a boa comunicação entre Técnico/Médico de radiologia ou o enfermeiro com os doentes, e os seus familiares e entre os profissionais envolvidos (Scott *et al.*, 2007). “É importante que o doente saiba em que consistem os exames ou tratamentos a que vai ser submetido e porquê, como se processam e o que poderá vir a sentir, bem como o que se espera obter com a sua realização” (Santos *et al.* 2010, p. 51). Para Sousa,

(2007), o problema é que nem sempre esta comunicação se reporta da melhor maneira entre o Profissional de Saúde, o/doente, a/família, ou entre os profissionais de saúde.

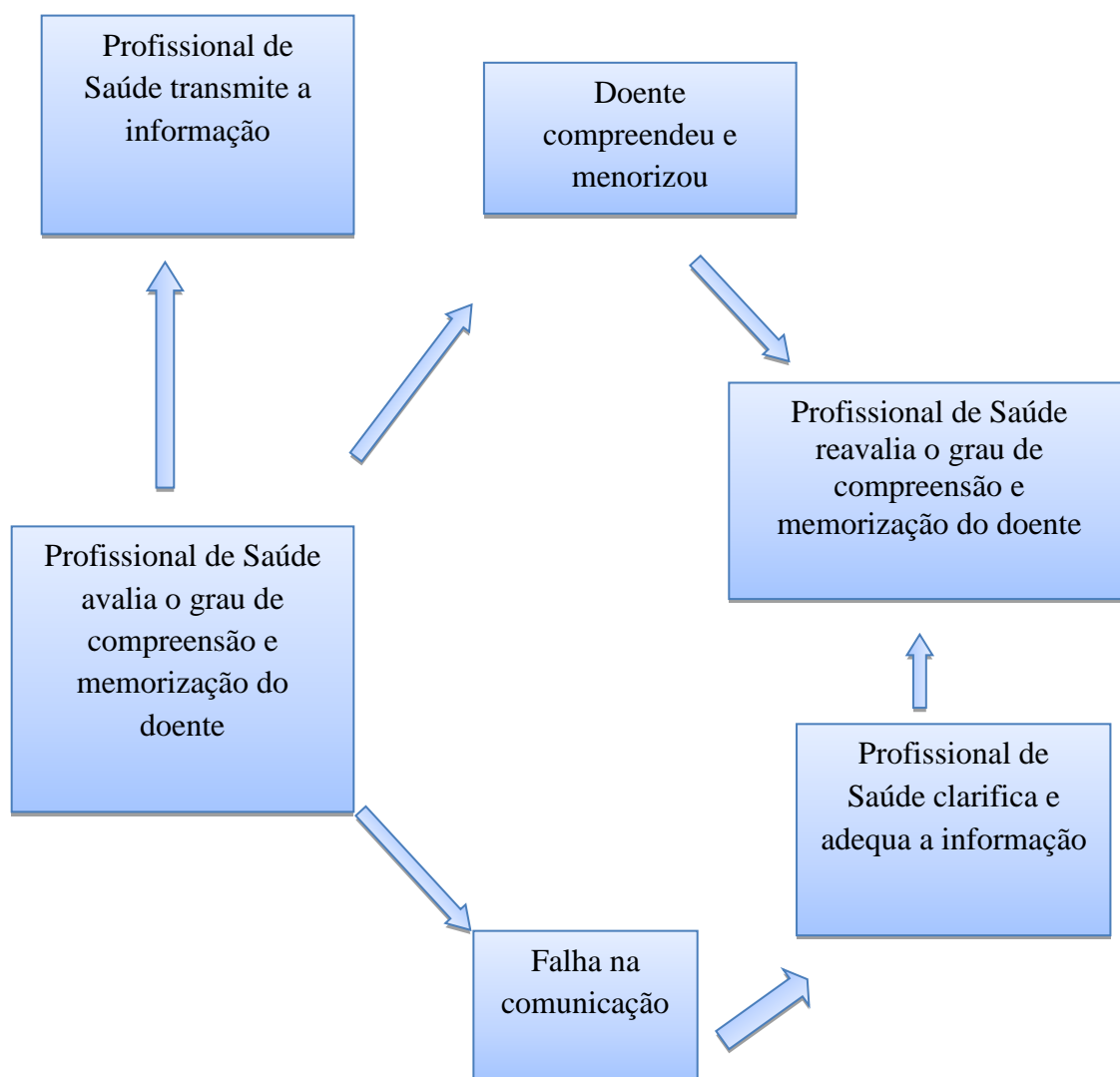
Por esta razão, o código de ética do *American Registry of Radiologic Technologists* (ARRT) e o *American Society of Radiologic Technologists* (ASRT) citados por (Scott et al., 2007), definiu alguns de padrões de boas práticas comunicacionais imagiológicas médicas para serem seguidas como fonte de garantia da integridade profissional e uma boa qualidade assistencial ao doente. Estes padrões de práticas são:

- a) Ter uma boa conduta Profissional de Saúde/em relação ao doente.
- b) Atitude de respeito entre o Profissional de Saúde e o doente.
- c) Responsabilidade de atuar como defensor do doente em todos aspetos na prestação de cuidados de saúde.

Para atingir estes padrões comunicacionais, é necessário que o Técnico/Médico de Radiologia ou o Enfermeiro esteja consciente que a comunicação e o ensino do doente, deve ser feito de forma específica e adaptado ao atendimento (Jootun *et al.*, 2010; Jayadevappa *et al.*, 2011), e a prestação dos cuidados de saúde esteja de acordo com a patologia em investigação e as características do doente (Santos *et al.*, 2010).

Isto quer dizer que durante o processo do Consentimento Esclarecido, a comunicação deve promover, sempre que possível, o frente a frente, evitando o uso de termos técnicos, usando uma linguagem compreensível para que o doente a entenda, dando-lhe explicações de forma clara, simples e organizada, recorrendo a frases curtas e estruturadas em forma de tópicos, completando a informação escrita com a transmissão oral, sendo esta explicação e as instruções dadas ao doente feitas antes, durante e depois da realização do exame (Santos et al., 2010). De acordo com as orientações da NQF, deve confirmar-se se o doente compreendeu a informação, dando-lhe a oportunidade de colocar questões, para que o recetor possa compreender, ou seja, que aceda ao sentido da mensagem tal qual ela foi passada pelo emissor; durante todo este processo, toda informação dada deve ser tão importante como a sua compreensão pelo doente.

Esta é uma estratégia que para a NQF contribui para melhorar a eficácia da comunicação do Profissional de Saúde, durante a recolha de informação no processo do CE pois, ao pedir o doente para repetir a informação recebida, permite ao profissional verificar até que ponto esta informação foi compreendida e memorizada, procedendo, quando necessário, à clarificação e adequação da informação ao doente (fig. 2) (Santos *et al.*, 2010, p. 51); para o doente, esta estratégia proporcionar-lhe-á a oportunidade para se aperceber de falhas e das barreiras na sua compreensão, incentivando-o a colocar as suas dúvidas e questões, dando a conhecer ao profissional a sua perceção relativamente à informação recebida.



**Figura 2** - Processo interativo de comunicação Profissional de Saúde — doente (Fonte: Schillinger *et al.*, 2003)

### 3.2.3 Principais problemas de comunicação na relação dos técnicos de saúde com os doentes

Diariamente, os profissionais de radiologia têm deparado com algumas barreiras que podem condicionar a informação/comunicação, mas que têm de ser ultrapassadas para se poder ter um atendimento de excelência e, assim, contar com a colaboração do doente. O Técnico/Médico de Radiologia pode ter dificuldade em transformar a sua linguagem técnica e científica numa linguagem acessível e compreensível para o doente (Phillips *et al.*, 2012). Pode, ainda, ter preocupação em não querer deixar o doente perturbado ou sentir-se pressionado pela urgência de múltiplos desafios de



trabalho. Por outro lado, o doente pode estar limitado na sua capacidade de compreensão, distraído, desatento ou subjugado pelo medo e ansiedade.

Estas barreiras comunicacionais, durante o processo de obtenção do Consentimento Esclarecido, são vistas, muitas vezes, como um obstáculo indesejável ou mesmo impossível de ultrapassar. Indesejável porque para informar adequadamente um doente (Phillips *et al.*, 2012), o Profissional de Saúde precisa de tempo suficiente para lidar com as exigências do doente. Tempo, este que, muitas vezes é escasso, podendo o profissional demorar mais tempo a fornecer a informação nos casos em que os doentes têm necessidade de esclarecimento dos termos técnicos complexos, ou quando possuem alguma deficiência de saúde; esta demora no veicular da informação pode, ainda, criar desnecessariamente ansiedade ao doente. Impossível porque nenhum doente sem educação médica e sem experiência clínica poderá decifrar o verdadeiro significado da informação recebida quando ela é feita utilizando termos técnicos (Phillips *et al.*, 2012).

Não podemos deixar de recordar que existem, também, outras barreiras intrínsecas, nas quais passaremos a referenciar como: a idade, escolaridade, incapacidade por doença (demência, acidente vascular cerebral), cultura, barreiras linguísticas, dificuldades auditivas, dificuldades visuais e o ambiente do sistema de saúde.

### **3.2.4 Comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia e o Enfermeiro**

Como foi referido no início deste tema, a obtenção do Consentimento Esclarecido exige uma comunicação ativa entre os profissionais em todas especialidades médicas, visto serem eles responsáveis pela prestação da qualidade dos serviços prestados e pela Segurança do Doente. A este respeito, consideramos a comunicação no momento específico do Handover, antes da administração do Meio de Contraste endovenoso. (Santos *et al.*, 2010).

Segundo a *Joint Commission on Accreditation of Health Care* definiu em 2005, *Handover* como um processo de passagem de informação entre os profissionais de saúde que tem como missão a continuidade e segurança dos cuidados (Friesen *et al.*, 2008).

No processo da administração do MC em TC, o *Handover* é uma interação importante entre os profissionais Técnicos de Radiologia e o Médico no fornecimento de informação importante sobre dados clínicos do doente, transferência de responsabilidades e autoridade que acontece num sistema organizacional e complexo (Santos *et al.*, 2010).

**PARTE II**  
**PARTE PRÁTICA**  
**CAPITULO I**

## **1. Nota Introdutória**

Este trabalho enquadra-se no campo da saúde, nomeadamente, no domínio da Tomografia Axial Computorizada, TC, com Meio de Contraste. Para a sua realização, é necessário que o doente assine o Formulário de Consentimento Esclarecido e que esteja consciente das informações que lhe são veiculadas. É sobre a viabilidade dos procedimentos atuais inerentes a esta questão e a forma de os melhorar que irá recair esta dissertação de mestrado.

Haverá uma reflexão sobre as características do documento, a informação verbal que é prestada, o contexto em que é feito, os aspetos distintivos do doente, a sua situação e inúmeros outros fatores que contribuam para o seu condicionamento ou autonomia aquando da sua subscrição.

Os exames realizados com Meio de Contraste podem dar origem a Eventos Adversos a que, muitas vezes, os doentes não estão à espera, o que requer um conjunto de procedimentos informativos e éticos que promovam a sua consciência e a Segurança do Doente.

## 1.1 Caracterização da Área de Diagnóstico por Imagem do Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC), EPE.

A Área Diagnóstico por Imagem (ADPI) do Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE (CHLC), funciona nos seis pólos hospitalares que constituem este centro: Hospital de São José (HSJ), Hospital Santo António dos Capuchos (HSAC), Hospital de Santa Marta, Hospital Dona Estefânia, Hospital Curry Cabral, e a Maternidade Alfredo da Costa. O CHLC está integrado na região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, no Distrito de Lisboa, é uma Entidade Pública Empresarial, conforme estipulado pelo D.L. nº 50-A/2007 de 28 de Fevereiro, dotada de autonomia administrativa, patrimonial e financeira.

A ADPI tem como missão garantir uma prestação de cuidados com base em boas práticas de diagnóstico e de humanização, aliando competências, inovadoras e respeito pela dignidade, bem-estar e valores fundamentais dos utentes; identificar e promover a melhoria da qualidade e eficiência com vista a maximizar os resultados, de acordo com os objetivos estratégicos definidos pela organização; promover a satisfação do utente e dos seus clínicos prescritores, assim como os profissionais da área; garantir a cada utente a execução do exame correto para esclarecimento do seu quadro clínico, providenciando uma melhor qualidade em diagnóstico e intervenção por imagem, com programas de investigação e formação contínua, comprometendo-se na motivação e no desenvolvimento profissional de todos os colaboradores; promover a saúde e a educação para a saúde, num ambiente seguro e no respeito pelo meio em que se insere. Para dar cumprimento a esta missão os profissionais possuem elevada competência técnica e científica para as atividades que exercem com base num desenvolvimento económico e financeiro sustentável.

Em termos de espaço físico, cada um dos seis hospitais conta com uma biblioteca, salas de reunião, salas de relatório, salas de exame, gabinetes do chefe de serviço e arrecadação.

O Serviço utiliza um sistema de informação para gestão de doentes SONHO (sistema integrado de informação hospitalar), sistema de marcação e inserção de exames RADIO, depois de realizado os exames radiológicos a distribuição da informação é feita de forma hierárquica top-down, sendo em primeiro lugar a partir de um sistema de informação mais geral *Hospital Information Systems* (HIS) passando para um sistema de informação intermédio (RIS) até chegar ao sistema de informação mais específico *Picture Archiving and communication systems* (PACS).

O sistema de Arquivo PACS está disponível em todas as estações de trabalho individuais, cada uma com um monitor, é um sistema de arquivo e distribuição de imagem digital. As imagens adquiridas pelos equipamentos de imagem médica digital: Tomografia Computorizada, radiologia convencional, ressonância magnética (RM) etc. são armazenadas em formato digital, pós-processamento com recursos a ferramentas específicas e distribuídas com um relatório imagiológico através do sistema de aquisição e arquivo de imagens Digital *Imaging and communications in*

*Medicine* (DICOM) que permite a observação dos exames em todo o CHCL e as estações de pós-processamento de imagem.

A Área Diagnóstico por Imagem, realiza e presta assistência a todos os doentes, provenientes das várias unidades de internamento, e urgência ou da consulta externa do próprio hospital, e ainda de proveniência dos centros de saúde da área do CHLC, no distrito de Lisboa Vale e Tejo.

A atividade assistencial realizada pela equipa multidisciplinar é constituída por Médicos Radiologistas, Técnicos de Radiologia, Enfermeiros, Assistentes Administrativos e Assistentes Operacionais organizada a semelhança dos grandes hospitais distribuído por salas de exames imagiológicos com as valências que utilizam os vários métodos de imagem nas vertentes diagnósticas e terapêuticas. Estas valências são: Angiografia, Ecografia, Mamografia, Radiologia Convencional, Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada.

O planeamento da marcação dos exames é feito através do programa SONHO, pelo quadro dos profissionais administrativos de acordo com a escala de trabalho fornecida pelos Médicos.

As equipas de Médicos e de Técnicos de Radiologia são constituídas de acordo com o número de salas de exame existente em cada hospital e o horário praticado depende da política Hospitalar.

Todas as equipas de Médicos ou de Técnicos de Radiologia têm um técnico ou um Médico responsável cujo a função incide sobretudo na criação de uma escala de trabalho mensal para cada Médico/Técnico de radiologia e também para os Assistentes operacionais.

De acordo com o método do Médico/Técnico de Radiologia responsável, cada Médico/Técnico de Radiologia presta cuidados de saúde aos doentes, no período em que está de serviço permitindo a prestação de cuidados individualizados e de qualidade.

O número de Médicos ou de Técnicos de Radiologia por cada período de trabalho varia de Pólo Hospitalar para Pólo hospitalar sendo o horário de funcionamento o seguinte: o período de manhã (08:00 – 14:00), período da tarde (14:00 – 20:00) e o período de noite (20:00-08:00).

A seleção da Área Diagnóstico por Imagem do Centro Hospitalar Lisboa central, EPE (CHLC), para campo de investigação deveu-se ao fato de:

- Ser o local de trabalho da investigadora, facilitando a acessibilidade e rentabilidade;
- Conhecer o ambiente e a cultura institucional;
- Podermos eventualmente utilizar alguns resultados do estudo na melhoria dos cuidados de saúde prestados aos doentes, possibilitando nomeadamente a melhoria da qualidade dos cuidados técnicos radiológicos;
- Geograficamente ficar próximo da área de residência;

A maior facilidade em obter consentimento para a realização do estudo também influenciou a escolha do campo de investigação, assim como a eventual possibilidade de utilizar os resultados da investigação em benefício da melhoria da qualidade na prestação de cuidados dos doentes que realizam Tomografia Computorizada com administração de Meio de Contraste endovenoso.

Por outro lado e procedendo com o devido distanciamento e neutralidade exigido a qualquer investigador, pensamos que o conhecimento que possuímos acerca da dinâmica do serviço e dos Médicos/Técnicos de Radiologia e dos enfermeiros, serão com certeza úteis para a compreensão e análise dos dados obtidos.

## **CAPITULO II**

## 2. Definição dos Objetivos

(,,) “Toda pesquisa deve ter um objetivo determinado para saber o que se vai procurar e o que se pretende alcançar” (Lakatos & Marconi, 2003 Pp.156)

“O objetivo geral precisa dar conta da totalidade do problema da pesquisa, devendo ser elaborado com um verbo de precisão, evitando ao máximo uma possível distorção na interpretação do que se pretende pesquisar” (Prodanov *et al.*, 2013).

A partir das questões centrais e da problemática levantada, os objetivos gerais do estudo são:

- Identificar as boas práticas em uso no CHLC, relativamente ao Consentimento Esclarecido no âmbito da realização de uma Tomografia Computorizada com Meio de Contraste
- Perceber o circuito de comunicação e compreensão, por parte do doente, sobre o procedimento a que será sujeito, através da leitura e explicação do Consentimento Esclarecido.
- Salientar a importância para o doente em estar bem informado sobre as eventuais consequências que possam ocorrer aquando da realização de uma TC com Meio de Contraste.

“Os objetivos específicos fazem o detalhamento do objetivo geral e devem ser iniciados com o verbo no infinitivo” (Prodanov *et al.*, 2013) .

Nesta linha de pensamento, desdobraram-se os seguintes **objetivos específicos**:

- Perceber o grau de conhecimento dos doentes quando assinam o Formulário de Consentimento Esclarecido, em particular quanto à compreensão relativamente ao texto escrito;
- Percepcionar a informação retida pelo doente sobre o Consentimento Esclarecido;
- Observar a boa prática por parte do Profissional de Saúde (Médico e Técnico de Radiologia e enfermeiros), no momento da aplicação do contraste e no acompanhamento pós exame.
- Sublinhar a importância de uma boa comunicação entre os elementos que intervêm neste processo, nomeadamente quanto à necessidade de facultar toda a informação necessária à decisão do doente para a realização do exame e as eventuais consequências que possam surgir durante e depois do exame.

### 2.1 Resultados Esperados

Espera-se que este trabalho seja uma proposta que vise melhorar as práticas referentes à subscrição do Formulário de Consentimento Esclarecido e que promova, de certa forma, o esforço de consciencialização dos doentes quando assinarem o documento.



## **CAPITULO III**

## CONTEXTUALIZAÇÃO METODOLOGICA DO ESTUDO

### Metodologia

#### 3. Introdução

A metodologia consiste numa reflexão acerca do conjunto dos métodos lógicos e científicos aplicados num trabalho de índole académica ou de investigação. Assim é entendida como um processo utilizado para dirigir uma investigação de verdade, no estudo de uma ciência ou para alcançar um fim determinado (Almeida, 1997).

O presente capítulo inclui, para além da presente introdução, mais sete pontos: etapas da investigação, Princípios Éticos e de Direitos, caracterização do ambiente de estudo, população e amostra, tipo de estudo

#### 3.1 Etapa de Investigação

A investigação teve em conta as etapas das práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido que visam garantir a Segurança do Doente, apresentada pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ, 2001a; AHRQ, 2001b) e pelo ordenamento jurídico Português. Deste modo sugerimos um estudo organizado em quatro etapas.

- **Primeira etapa, a pesquisa bibliográfica:** O objetivo da pesquisa foi proceder o levantamento de artigos publicados sobre o tema “Consentimento Esclarecido e Meios de Contraste em Tomografia Computorizada” visando identificar aspetos das boas práticas que estavam a ser analisados pelo investigador, os problemas por eles levantados e as propostas sugeridas para a melhoria da prestação dos cuidados de saúde aos doentes.
- **2ª e a 3ª etapa, a criação e aplicação de questionário e de um guião de observação direta** aos Técnicos, Médicos e Enfermeiros que participam no processo de obtenção do Consentimento Esclarecido tendo em vista a prossecução dos objetivos anteriormente definidos, construídos com base nas orientações das práticas 10 da *Agency for Healthcare Research and Quality*, e dos princípios e procedimentos clínicos do regime jurídico Português, e das posições doutrinárias mais autorizadas, dirigida para identificação e caracterização das boas práticas.
- **4ª etapa,** realização de uma entrevista aos doentes sobre a sua capacidade de memorização da informação recebida (grelha orientação da entrevista). Neste item, pretendeu-se perceber o grau de compreensão dos doentes relativamente à informação fornecida.

- **5ª etapa**, criação de uma folha de trabalho para registo dos dados recolhidos nas três abordagens definidas – guião de observação, inquérito aos profissionais e entrevista aos doentes; registo e análise dos dados recolhidos.
- **6ª etapa**, elaboração do relatório final de tese.

### 3.2 Princípios Éticos e de Direitos

De forma geral, ética é o conjunto de permissões e de interdições que têm um enorme valor na vida dos indivíduos e que estes se inspiram para guiar a sua conduta (Fortin, 2003, p. 114)

Numa investigação deve-se sempre respeitar alguns princípios éticos para que possa integrar o projeto na sociedade. Neste estudo, pretende-se respeitar cinco princípios fundamentais determinados pelo Código de Ética.

A investigação aplicada a seres pode, por vezes, causar danos aos direitos e liberdades da pessoa. Por conseguinte, é importante tomar todas as disposições necessárias para proteger os direitos e liberdades dos estudiosos que participam nas investigações. Cinco princípios ou direitos fundamentais aplicáveis aos seres humanos foram determinados pelo Código de Ética: o direito à autodeterminação, o direito à intimidade, o direito ao anonimato e confidencialidade, o direito à proteção contra o desconforto e o prejuízo e, por fim o direito ao tratamento justo e equitativo.

O direito à autodeterminação baseia-se no princípio ético do respeito pelas pessoas, segundo o qual, qualquer indivíduo é capaz de decidir por ele próprio e tomar conta do seu próprio destino (Fortin, 2003, p. 116).

Por outro lado, “ o direito à intimidade faz à liberdade da pessoa de decidir sobre a extensão da informação a dar ao participar numa investigação e determinar em que medida aceita partilhar informações íntimas e privadas” (Fortin, 2003, p. 117).

O direito ao anonimato e confidencialidade é respeitado se a identidade do sujeito não puder ser associada às respostas individuais, mesmo pelo próprio investigador. Os dados pessoais fornecidos pelos doentes estarão protegidos pela Lei 67/98 – Lei da proteção de Dados Pessoais. (Lei 67/98)

O direito à proteção contra o desconforto e o prejuízo corresponde às regras de proteção da pessoa contra inconvenientes suscetíveis de lhe fazerem mal ou de a prejudicarem (Fortin, 2003, p. 118).

O direito ao tratamento justo e equitativo “ (...) refere-se ao direito de ser informado sobre a natureza, o fim e a duração da investigação para o qual é solicitado a participação da pessoa, assim como o método utilizado no estudo” (Fortin 2003, p.119).

Para garantir que os princípios éticos mencionados nos parágrafos anteriores sejam respeitados, foram dados os seguintes passos:

- Obtenção autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados;

- Obtenção a autorização do conselho de Ética;
- Explicação aos entrevistados que a decisão de participarem no estudo é tomada por eles;
- Dada aos participantes a liberdade de decidir sobre a extensão da informação a fornecer;
- Tratamento e apresentação os resultados para que, nenhum dos participantes seja reconhecido;
- Dar as mesmas informações a todos participantes.

É de referir que neste estudo foi nossa intenção atuar segundo os princípios éticos. Deste modo, antes de darmos início ao estudo, pediu-se por escrito, aos hospitais selecionados o parecer hierárquico da coordenação do ADPI do Centro Hospitalar Lisboa Central CHLC, EPE (anexo 2), que nada se opuseram em relação a sua realização.

De seguida, foi formalizado o pedido para a realização do estudo à comissão de ética hospitalar (anexo 3) e por se tratar de um estudo envolvendo doentes também foi formalizado um pedido à Comissão Nacional de Proteção de Dados (anexo 4); em ambas formalizações de pedidos, referiu-se os objetivos do estudo, a finalidade, como seria efetuada a seleção dos participantes e o instrumento de recolha de dados que seria utilizado. Foi também fornecido o guião da entrevista aos doentes, o questionário e o guião observacional aos profissionais.

O pedido da Comissão Nacional de Protecção de Dados foi submetido a avaliação e discussão sendo seu o parecer favorável. Foi encaminhado à Comissão de Ética Hospitalar para ser apreciado e dar seguimento à autorização para o estudo.

Aos participantes no estudo, foi pedida autorização de forma individual e personalizada, oralmente e por escrito, informando no que consistia o estudo e os seus objetivos, dando-lhes o direito de participar, ou não, no estudo, sem que daí resultasse quaisquer implicações e garantindo a confidencialidade e o anonimato dos dados recolhidos. Para garantir o anonimato dos hospitais em estudo, passam a ser identificados pelas letras A,B e C.

### **3.3 Ambiente de Estudo**

O ambiente do estudo considera-se como natural, pois o investigador foi ao local onde os participantes se encontravam a efetuar o seu trabalho e exames, aplicando o instrumento de recolha de dados.

Segundo Fortin (2003, p. 132), “ (...) os estudos conduzidos fora dos laboratórios, tomam nome de estudos em meio natural, o que significa que se realizam em qualquer parte fora de lugares altamente controlados”.

O investigador define o meio onde o estudo será conduzido e justifica a sua escolha “ (...) é necessário assegurar-se que o meio é acessível e obter a colaboração e as autorizações necessárias das

comissões de investigações de ética (Fortin, 2003, p. 132) e da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Neste trabalho, o meio natural corresponde a 03 serviços de Imagiologia de Centro Hospitalar de Lisboa (denominados a partir de agora Hospital A, Hospital B e Hospital C.) onde se realizam exames de Tomografia Computorizada e doentes que são submetidos a esses exames.

### **3.4 População/Amostra**

Para Fortin, (2003, p. 133), “(...) a definição da população tem como objetivo caraterizar a população, estabelecendo os critérios de seleção para o estudo, precisar a amostra e determinar o seu tamanho. É necessário ter em consideração os conceitos de população alvo (referente à população que o investigador pretende estudar e que vai ser objecto de generalizações) e a população acessível (população que está ao alcance do investigador) ”.

A seleção dos participantes no estudo foi determinada após termos identificado o objetivo do estudo, o método de pesquisa a utilizar e o campo de análise.

Como participantes considerou-se os profissionais TR, MR, e os ENF que são elementos ativos nos processos de obtenção do CE para a realização de um exame de TC; e os doentes que são submetidos a esses exames com administração do MCE.

#### **a) Critério de inclusão dos participantes**

Para pertencerem à amostra, os participantes no estudo obdeceram os seguintes critérios de inclusão:

- Técnicos de Radiologia que realizam exames de Tomografia Computorizada;
- Médicos Radiologistas que realizam exames de Tomografia Computorizada;
- Enfermeiros que participam na realização dos exames de Tomografia Computorizada;
- Doentes provenientes da consulta externa que são submetidos aos exames de Tomografia Computorizada com administração do meio de contraste endovenoso;
- Doentes, com idade compreendidas entre 18 aos 70 anos, com capacidade de ler e assinar o Consentimento Esclarecido para realizar o exame de Tomografia Computorizada com administração de contraste endovenoso.

#### **b) Critério de exclusão dos participantes.**

- Doentes internados que são submetidos aos exames de Tomografia Computorizada com administração de Meio de Contraste Endovenoso;
- Doentes provenientes da consulta externa sem capacidade de ler e assinar o Consentimento Esclarecido para realização do exame de Tomografia Computorizada.
- Doentes com idade inferior a 18 anos e superior aos 70 anos.

A população é constituída por todos os profissionais do ADPI do centro hospitalar em estudo

A amostra foi constituída a partir do conjunto dos profissionais do ADPI que realizam TC, no Centro Hospitalar selecionado, sendo formada por 144 profissionais.

O universo que constitui a população doente é formado por todos os indivíduos doentes dos três pólos hospitalares que realizaram TC com administração do Meio de Contraste Endovenoso no período de Outubro a Novembro de 2013.

A amostra foi composta por 53 indivíduos doentes de ambos os sexos do ambulatório dos três pólos hospitalares selecionados, com uma faixa etária compreendida entre os 18 e os 70 anos, que tinham capacidade de ler e de assinar o Consentimento Esclarecido, e por 16 Médicos de Radiologia, 35 Técnicos de Radiologia e 2 Enfermeiros dos respetivos hospitais que realizam exames de Tomografia Computorizada.

A amostra da população para este estudo foi constituída por três grupos amostrais, onde todos os participantes assinaram o Consentimento Informado para a investigação autorizando o tratamento anónimo dos dados.

1. Amostra para o guião de observação, constituída por 50 profissionais que realizam TC e deram o seu consentimento para participar neste estudo;
2. Amostra para o questionário constituída por 53 profissionais e que disponibilizaram para participar neste estudo;
3. Amostra para entrevista constuida por doentes 53 indivíduos que correspondiam às características pretendidas.

### 3.5 Tipo de estudo

De forma a dar resposta aos objetivos de investigação formulados realizou-se um estudo do tipo observacional descritivo, seguindo uma abordagem quantitativa e qualitativa dos dados desenvolvida em meio natural. Esta abordagem mista parece-nos a opção mais adequada para analisar e compreender os objetivos do estudo.

A abordagem quantitativa estrutura-se numa técnica de recolha, apresentação e análise de dados que permite a sua quantificação e o seu tratamento através de métodos estatísticos. Possibilita que sejam feitas análises estatísticas, atendendo à necessidade de mensuração, representatividade e projeção. A aplicação de métodos quantitativos torna possível estabelecer as prováveis causas a que estão submetidos os objetos de estudo, assim como descrever em detalhes o padrão de ocorrência dos eventos observados.

A abordagem qualitativa parece a mais adequada para este estudo, uma vez de acordo com (Bogdan & Biklen, 1994), as características da investigação qualitativa são as seguintes:

- Realiza-se em ambientes naturais; frequentemente o investigador vai ao local da amostra para recolher os dados com grande detalhe;

- Usa múltiplos métodos de recolha de dados os quais são interativos e humanistas;
- Há uma participação ativa do investigador e uma relação com os participantes no estudo;
- Emerge do processo de investigação em vez de ser pré-estabelecida; em consequência, as questões de investigação podem mudar e ser redefinidas durante o processo;
- É profundamente interpretativa e descritiva; o investigador faz uma interpretação dos dados, descreve os participantes e os locais, analisa os dados para configurar temas ou categorias e retira conclusões;
- É indutiva; o investigador analisa os dados indutivamente; não há a preocupação em arranjar dados ou evidência para provar ou rejeitar hipóteses;
- É significativa; é uma preocupação essencial na abordagem qualitativa.

No caso deste estudo os participantes têm em comum o facto de os elementos participantes profissionais serem todos pertencentes ao serviço de imagiologia dos Pólos hospitalares do Centro Hospitalar Lisboa Central CHLC, EPE, e todos realizarem e participarem nos exames de Tomografia Computorizada; e os elementos participantes doentes serem todos submetidos a exames de Tomografia Computorizada com administração do MCE.

Segundo Fortin, (2003: 164) “(...) Um estudo descritivo consiste em descrever simplesmente um fenómeno ou um conceito relativo a uma população, de maneira a estabelecer as características desta população ou de uma amostra desta”. Assim o estudo será descritivo, porque se deseja “estudar, compreender e explicar, a situação atual” (Carmo e Ferreira, 2008, p.213), neste caso as boas práticas do Consentimento Esclarecido na realização de exames de Tomografia Computadorizada para a Segurança do Doente. Será um estudo observacional porque pretendemos “(...) selecionar informações pertinentes, através dos órgãos sensoriais e com recurso à teoria e a metodologia científica, a fim de poder descrever, interpretar, e agir sobre a realidade em questão” (Carmo e Ferreira, 2008, p.111).

### 3.6 Variáveis

Neste estudo de investigação, encontram-se presentes as seguintes variáveis: Variável dependente, variável independente e variável atributo.

Para Lakatos & Marconi (2003, p. 162), (...) “todas as variáveis, podem interferir ou afetar o objeto em estudo, é necessário controlá-las de maneira a impedir o comprometimento ou risco de invalidar a pesquisa”.

**A variável dependente** “ (...) é a que sofre o efeito esperado da variável independente: é o comportamento, a resposta ou o resultado observado que é devido à presença da variável independente” (Fortin, 2003, p.37) sendo esta a autonomia dos doentes e o Formulário de Consentimento Esclarecido.

**A variável independente** “(...) é a que o investigador manipula num estudo experimental para medir o seu efeito na variável dependente” (Fortin, 2003, p. 37), referindo-se as práticas adotadas pelos Técnicos de Radiologia/Médicos e pelos Enfermeiros, antes, durante após do doente ter assinado o Consentimento Esclarecido.

**A variável Atributo** “é a caraterística do sujeito em estudo são geralmente demográficas. (...) Uma vez escolhido os dados, a informação serve para traçar um perfil das caraterísticas do sujeito da amostra” (Fortin, 2003, p. 37), porque caraterizam os Técnicos de Radiologia, os doentes em estudo em fatores como: a idade, o género, habilitações literárias, tempo de exercício profissional, profissão e o local de trabalho.

Para este autor, as variáveis são: “ (...) qualidades, propriedades ou caraterísticas de objetos, de pessoas ou de situações que são estudadas numa investigação” (Fortin, 2003, p. 37). É um parâmetro a qual valores numéricos são atribuídos, e que pode tornar diferentes valores para exprimir graus e quantidades diferentes.

### 3.7 Técnicas de investigação

Pardal & Correia (1995: 48) consideram a técnica como (...) “um instrumento de trabalho que possibilita a realização de uma pesquisa” que, através da execução do conjunto de operações de um método, permite confrontar o corpo de objetivos de estudo com a informação recolhida na amostra (verificação empírica). Neste sentido os autores classificam as técnicas de recolha de dados na “investigação social” como observação, questionário, entrevista, escalas de atitudes e opiniões, análise de conteúdo, análise documental e semântica diferencial.

#### 3.7.1 Pesquisa bibliográfica

Como já foi referenciado no tópico anterior este estudo, parte da análise documental, a fim de esclarecer conceitos e aprofundar uma reflexão crítica ao longo do trabalho. Os documentos foram recolhidos na Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública e, noutras instituições que forneceram material pertinente para realização deste trabalho. Realizou-se uma pesquisa através do motor de busca Google, na PubMed, na Medline, na LILACS e na revista Radiology, sendo os filtros aplicados: artigos em língua inglesa, espanhola e portuguesa sobre a utilização do Consentimento Esclarecido e sobre Eventos Adversos nos exames de Tomografia Computorizada com administração de contraste endovenoso e outras especialidades médicas, publicados entre 1988 e 2013.



### 3.7.2 Os instrumentos de recolha de dados práticos

Os instrumentos de recolha de dados práticos que foram privilegiados neste estudo são: observação direta, e o inquérito (entrevistas e questionários).

O inquérito é uma técnica de investigação que permite a recolha de informação directamente de um interveniente na investigação através de um conjunto de questões organizadas segundo uma determinada ordem. Estas, podem ser apresentadas aos participantes no estudo de forma escrita ou oral. É uma das técnicas mais utilizadas, pois permite obter informação, sobre determinado fenómeno, através da formulação de questões que reflectem atitudes, opiniões, percepções, interesses e comportamentos de um conjunto de indivíduos Tuckman (2000, p.517). A técnica de inquérito consubstancia a técnica de inquérito por questionário e a técnica de inquérito por entrevista, caracterizadas essencialmente pelo tipo de instrumento que lhes é adjacente, questionário e guião de entrevista, respectivamente.

O planeamento do inquérito é extremamente importante para a validade e fiabilidade dos resultados. Para tal, o conjunto de questões que se quer formular, deve ser elaborado, segundo Tuckman (2000), tendo em conta que:

- a) Deve ser interpretado pelos inquiridos da mesma forma;
- b) Deve evitar questões cuja resposta é desconhecida;
- c) Deve libertar o inquirido da necessidade de passar uma boa imagem de si próprio;
- d) Deve dissociar as expectativas do investigador das do inquirido, constituindo assim a matriz, fundamental, desta técnica de investigação.
- e) Por outro lado é necessário assegurar se os inquiridos estão ou não disponíveis para colaborar

Os instrumentos mais frequentes na técnica de inquérito são o questionário e o guião de entrevista.

Não faremos uma abordagem detalhada de cada uma das perguntas do questionário nem do guião de observação, no entanto importante referir que as questões colocadas visam recolher os dados sobre o fornecimento da informação antes durante e depois do doente ter assinado o Consentimento Esclarecido, que nos permitisse alcançar, total ou parcialmente os objetivos fixados para o presente trabalho.

### 3.7.2.1 A entrevista

Segundo os autores Tuckman (2000) , Quivy & Campenhoudt (1992), Pardal e Correia (1995) e Schensul (2008), a entrevista é tida como uma técnica de investigação que permite recolher informações, dados, utilizando a comunicação verbal. A forma oral ou escrita, presencial ou não presencial, aberta ou fechada, estruturada ou não estruturada, assumimos como opções livres do investigador na criação e desenvolvimento do guião de entrevista, instrumento para recolher, através de questões, as informações que pretende em relação ao estudo. Assim, o guião de entrevista, assume-se como uma forma de organização e recolha de informação para um conjunto de questões em regime oral e presencial, que desenvolve-se noutros aspectos ao nível da estruturação (não estruturada, estruturada e semiestruturada) e directividade. Pelo referido, consideramos o guião de entrevista como um instrumento da técnica de inquérito por entrevista situado sob o paradigma de uma investigação de natureza qualitativa.

A entrevista permite “sentir o real” na medida em que o investigador esclarece junto do entrevistado, desde o início, os seus objetivos, a estrutura que pretende dar ao evoluir do inquérito e a finalidade a que se destina o material a recolher.

Para a realização das entrevistas aos doentes que são o âmbito da nossa pesquisa, utilizamos um guião estruturado, obedecendo a um plano constituído por um conjunto de questões previamente escolhidas.

Normalmente todos os pormenores da entrevista estruturada foram cuidadosamente preparados, através de uma escolha rigorosa da sequência das questões, do vocabulário utilizado e na forma como as questões são formuladas, de modo a que as perguntas e as respostas estejam, antecipadamente, condicionadas (Costa, 2004).

Para aplicação das entrevistas fechadas aos doentes foi pedida autorização a Comissão Nacional de Proteção de dados, ao Conselho de Ética Hospitalar e aos coordenadores da área de Diagnostico por imagem do Centro Hospitalar Lisboa Central, CHLC. EPE em carta entregue *online*, explicando a natureza e objectivos do estudo e solicitando a sua autorização para sua realização.

Depois de obter a autorização para realização do estudo enviada *online* e por carta em envelope fechado, o investigador pediu aos doentes o seu consentimento por escrito (anexo - 7) e oralmente explicando a natureza e objetivos do estudo e solicitando a sua autorização para participação no estudo.

As entrevistas aos doentes foram efetuadas pelo investigador, nos respetivos serviços de Imagiologia do Centro Hospitalar Lisboa Central, nos gabinetes, em salas que garantiam a privacidade e contribuíam com o ambiente propício para o diálogo.

Os entrevistados apresentaram-se descontraídos e mostraram-se colaboradores respondendo a todas as questões.

Foram realizadas 53 entrevistas (anexo - 8). A entrevista é composta por 12 perguntas fechadas e 8 de escolha múltipla o tempo de duração de cada entrevista foi de 10 minutos.

### 3.7.2.2 Questionários

Para Pardal & Correia (1995), o questionário é um conjunto de questões estruturadas com o fim de obter dados das pessoas a quem se dirige. O questionário pode ser de administração direta quando é o próprio inquirido a registar as opções de resposta e de administração indireta quando é o próprio investigador (ou inquiridor) que preenche em função das respostas dadas pelo respondente.

Segundo Quivy & Campenhoudt (1992), “(...) são consideradas algumas vantagens sobre este tipo de técnica de recolha de dados, tais como: a possibilidade de atingir grande número de pessoas, garantir o anonimato das respostas, permitir que as pessoas respondam no momento que lhes pareça mais apropriado e não expõe os questionados sob influência do pesquisador.

Sempre que um investigador elabora e administra um inquérito por questionário, e não esquecendo a interação indireta que existe entre ele e os participantes no estudo, verifica-se que a linguagem e o tom das questões que constituem esse mesmo questionário, são de elevada importância. Assim, é necessário ser cuidadoso na forma como se formulam as questões, bem como na apresentação do questionário.

As questões devem ser reduzidas e adequadas à pesquisa em questão. Assim, elas devem ser desenvolvidas tendo em conta três princípios básicos: o Princípio da Clareza (devem ser claras, concisas e unívocas), Princípio da Coerência (devem corresponder à intenção da própria pergunta) e Princípio da Neutralidade (não devem induzir uma dada resposta, mas sim libertar o inquirido do referencial de juízos de valor ou do preconceito do próprio autor (Pardal & Correia, 1995).

Existem dois tipos de questões: uma questão diz-se fechada quando as hipóteses de resposta são impostas. O participante no estudo apenas pode assinalar resposta(s) mediante as várias opções que lhe são apresentadas. Deste modo, o participante no estudo terá de identificar a resposta que pretende dar, face à listagem que lhe é apresentada. Dentro da classe das respostas fechadas identificam-se três categorias: questões de resposta única, questões de resposta múltipla e questões de escala (Carmo e Ferreira, 2008, p.163).

Carmo e Ferreira (2008, p.164) referem-nos que a aplicação de um inquérito por questionário possibilita “(...) converter a informação obtida dos participantes no estudo em dados pré-formatados, facilitando o acesso a um número elevado de sujeitos e a contextos diferenciados”.

Mas esta técnica ainda implica outras limitações, como o facto de excluir pessoas analfabetas, de impedir o auxílio ao questionado quando este não entende determinada pergunta, de impedir o conhecimento das circunstâncias em que o questionário foi respondido, não oferecer garantia de que a maioria das pessoas o devolva preenchido completamente, de envolver geralmente um número

pequeno de perguntas e de proporcionar resultados bastante críticos em relação à objetividade (Carmo e Ferreira, 2008, p.165).

A construção do questionário terá grande influência nos resultados que serão obtidos por ele, por isso, são importantes alguns cuidados a ter como a forma das perguntas, o conteúdo das mesmas, a escolha das perguntas e a sua formulação, o número de perguntas e a sua respetiva ordem.

À semelhança do ocorrido na obtenção para realização da entrevista aos doentes, para a aplicação dos inquéritos de questionários foi pedida autorização à Comissão Nacional de Proteção de Dados, ao Conselho de Ética Hospitalar e aos coordenadores da Área de Diagnóstico por imagem do Centro Hospitalar Lisboa Central, CHLC. EPE em carta entregue *online*, explicando a natureza e objetivos do estudo e a utilidade que seria dada a informação solicitando a sua autorização para sua realização. Solicita-se a devolução do questionário no prazo estipulado sendo garantido o anonimato e confidencialidade dos participantes no estudo.

Desta forma, pretendeu-se criar uma atmosfera de confiança e honestidade relativamente à consciência profissional do investigador, com o que se esperava aumentar a devolução de questionários preenchidos (Quivy & Campenhoudt, 1998).

Antes de dar início à aplicação do inquérito por questionário, criou-se uma lista com o nome de todos os MR e TR e ENF que trabalham nos Pólos Hospitalares em estudo com o objetivo de não ocorrer a aplicação repetitivas do questionário ao mesmo profissional, visto que com a mobilização dos profissionais entre os Pólo Hospitalares poderia-se ocorrer o risco de enviezar o estudo.

Como estratégia de verificação da adesão dos profissionais no estudo, reuniu-se com os chefes de cada equipa de cada Pólo Hospitalar em estudo, tendo-se explicado do que se tratava o estudo e sublinhando a sua importância para a instituição. Foi ainda garantido o anonimato e a confidencialidade dos participantes.

Os chefes de cada equipa dos Pólos Hospitalares de seguida realizaram uma reunião com os docentes em estudo, para informar e obter a opinião e aprovação profissionais.

Todos os docentes concordaram com a realização do estudo, com exceção dos MR de um dos Pólos Hospitalares por não participarem diretamente no processo de obtenção do CE, os outros profissionais acharam ser útil para o aperfeiçoamento das práticas e da Segurança do Doente.

Após ser dada a confirmação da aceitação para realização do estudo pelo conselho de administração a cada docente participante foi contactado pessoalmente pelo investigador, tendo na ocasião receberam um questionário em envelope fechado que continha uma carta de apresentação explicando a natureza e objetivos do estudo e o respetivo pedido do Consentimento Informado para participação no estudo (anexo - 5).

Foram realizados cinquenta e três questionários (Anexo 6) com 36 questões fechadas relacionadas com as práticas de obtenção do CE para a Segurança do Doente.

Para a devolução dos questionários o investigador deslocou-se a cada Pólo Hospitalar e aproveitou para agradecer pessoalmente aos chefes de cada equipa e aos docentes participantes no estudo dos Pólos Hospitalares pela sua colaboração.

Os referidos inquéritos foram aplicados no mês de Maio de 2013 tendo sido utilizado um guião de forma a poder identificar cada um dos inquéritos. Os dados obtidos através das respostas dos inquiridos foram analisados de acordo com as suas escolhas (nas questões destinadas a esse efeito) e com as respetivas justificações.

### 3.7.2.3 Observação

Segundo Lakatos & Marconi (2003, p. 190) “(...) a observação é uma técnica de recolha de dados para se conseguir informações que utiliza os sentidos na obtenção de determinados aspectos da realidade. Não consiste apenas em ver e ouvir, mas também em examinar fatos ou fenómenos que se desejam estudar.” Esta técnica de recolha de dados, de acordo com Carmo & Ferreira (2008, p. 111), ajudará o pesquisador “ (...) a identificar, observar e selecionar informações pertinentes, através dos órgãos sensoriais e com recurso a metodologia científica, a fim de poder descrever, interpretar e agir sobre a realidade em questão”

Na elaboração de uma observação, o investigador necessita de encontrar meios para selecionar a informação útil essencial à resolução do objetivos de investigação que ocorrerá a partir da questão inicial. Observar para quê? A definição desses objetivos permite a construção do projeto de observação, cuja construção está assente em (...) “delimitar o campo de observação; na definição de unidades de observação e no estabelecimento de sequência comportamental” (Carmo & Pereira, 2008).

Após determinado o objeto da observação, surge outra questão fundamental para o projeto de investigação de observação – como observar? A definição dos objetivos e a determinação do campo de observação determinarão o instrumento de recolha de dados e a estratégia a adotar (Lakatos & Marconi, 2003)

De acordo com (Carmo & Ferreira, 2008), o observador pondera vários papéis no contexto, ou seja a sua participação nas situações observadas poderá variar:

- Quanto ao tipo de participação em ser não participante (ser não participante - observador que permanece distanciado do objeto de estudo e não interage de forma alguma com ele no momento em que realiza a observação. Este tipo de técnica, reduz substancialmente a interferência do observador no observado e permite o uso de instrumentos de registo sem influenciar o objeto de estudo); observador participante (observador que partilha a vida do grupo, é um membro do grupo de estudo) e auto-observação (observador que assume o papel de sujeito e objeto);
- Quanto aos meios utilizados na observação não estruturada: o investigador recolhe e regista os factos da realidade sem utilizar meios técnicos especiais; Observação estruturada: O

observador sabe o que procura e o que considera importante e, para isso, utiliza instrumentos técnicos específicos para a recolha de dados ou dos fenómenos a observar; e

- Quanto ao número de observadores Individual: é a técnica de observação realizada por um único investigador. Neste caso, a sua personalidade projeta-se sobre o observado, podendo fazer inferências ou distorções, pela limitada possibilidade de controlo. Em equipa: é a mais aconselhável, pois o grupo pode observar a ocorrência a partir de vários ângulos.

A monitorização das práticas de saúde para a Segurança do Doente, atualmente, assumem um dos processos estratégicos de orientação, relativo a forma como os profissionais cumprem com as normas das boas práticas estabelecidas pelas instituições de saúde.

A observação como elemento regulador das boas práticas é um dos aspetos fundamentais críticos na orientação dos profissionais de saúde que é posto em evidência para garantir as boas práticas para a Segurança do Doente.

Para este estudo, as estratégias adotadas foram a observações individual, estruturada, do tipo participante mas despercebida pelos observados.

Este tipo de observação é realizado por um único observador onde ele sabe o que procura e o que considera importante e para isso utiliza instrumentos técnicos específicos para a recolha de dados ou dos fenómenos a observar, Lakatos & Marconi (2003, p. 190).

Numa observação existem vários tipos de recolha de dados, como: o diário do investigador, portfólios e as *checklists*.

Para este estudo o instrumento observacional privilegiado foram as *checklists*.

Apesar de existirem *checklists* pré-estabelecidas, padronizadas, como por exemplo: a lista de verificação, escala de avaliação e a rubrica de desempenho, os investigadores que optam pelo uso destes instrumentos, muitas vezes, preferem elaborar um à medida dos seus objectivos, do contexto e dos participantes. Uma *checklist* bem elaborada contribui para padronizar observações. Num ambiente de realização de um exame de TC, o investigador pode, por exemplo observar o profissional e simplesmente marcar um determinado comportamento prático que o profissional realiza.

Estas *checklists* funcionam como uma lista de critérios ou itens que o investigador procura encontrar. O objetivo é fornecer um nível de rigor no processo de recolha de dados e garantir que os dados são fiáveis e válidos.

A lista de verificação fornece a indicação sobre a presença ou ausência de certos elementos no desempenho avaliado. Esta orienta a atenção do observador para aspetos dos domínios cognitivo, afectivo ou psicomotor que, por serem considerados importantes e/ou por terem sido seleccionados para observação, foram incluídos na grelha (Gott & Duggan, 1995).

A lista pode ser mais ou menos estruturada, ou seja, pode limitar-se ao registo do julgamento de uma observação (com todas as desvantagens inerentes à subjetividade da observação), ou pode permitir que sejam registado também, os factos que conduziram a um determinado julgamento por

parte do observador (permitindo, assim, criar condições mais objetivas para a reapreciação dos factos ocorridos). A lista de verificação, como o nome indica, é geralmente constituída por uma enumeração de aspetos que se pretende verificar se o aluno domina e/ou é capaz de executar ou não. Tamir (1990) defende o seu uso para avaliar o domínio de *skills* e de técnicas, pois o investigador pode observar os profissionais e assinalar os itens que se aplicam (ou não) a cada um.

Para a observação, já não foi necessário obter a autorização dos docentes, pois a medida que os docentes concaordavam com a aplicação do questionário davam também a autorização para realização da observação.

Os observados apresentaram-se descontraídos e mostraram-se colaboradores respondendo deixando-se observar sem colocar objeções.

Foram realizadas 50 observações (anexo - 9) O guião de observação é composto por 3 itens; o tempo de duração de cada observação dependeu da duração da realização do exame, em média foram  $\pm 20$  minutos.

Todo o trabalho do observador requer o máximo de respeito pelos direitos individuais das pessoas. Para isso, tem de se ter sempre presentes as considerações éticas necessárias à proteção das pessoas. Os princípios éticos que englobam o evitar de danos aos participantes, o Consentimento Informado e a forma clara e suficiente do trabalho a desenvolver. A confidencialidade e a honestidade deverão ser primadas por todo e qualquer observador.

A nossa observação incidiu sobre um dos momentos práticos de fornecimento da informação antes, durante e depois de ser administrado o MCE ao doente. Esta observação foi realizada de maneira formal, com registo numa grelha de avaliação, permitindo assim criar condições mais objetivas para a reapreciação dos factos ocorridos. O intuito desta observação foi averiguar que tipo de relação e comunicação se estabelecia entre o profissional e o doente.

### 3.8 Instrumento de recolha de dados e sua validação

Antes da aplicação dos instrumentos de recolha de dados, foram construídos os instrumentos de recolha de dados para serem aplicados aos profissionais a grelha de observação (anexo 9), e o questionário (anexo 6) com as respetivas cartas de apresentação e o Consentimento Informado para participação no estudo (anexo 5), onde se levantaram questões sobre a necessidade de informar, dificuldades dos profissionais em prestar informação aos doentes, a necessidade do estabelecimento de uma boa comunicação.

A *posteriori* como complemento da obtenção da informação, considerou-se interessante verificar o que os doentes entendiam e compreendiam sobre o Consentimento Esclarecido. Para se verificar estes dados, foi construído um guião da entrevista (Anexo 8) e o respetivo Consentimento Informado para participação no estudo (anexo - 7), onde se designou questões consideradas essenciais para se



averiguar a compreensão, a capacidade de memorização do conteúdo do FCE e as orientações dadas pelos profissionais.

Estas questões surgiram na sequência de uma reflexão da prática quotidiana e de uma pesquisa bibliográfica orientada.

Antes de serem aplicados o guião de observação e o questionário foi pré-testado, tendo sido pedido, para o efeito, a colaboração de 2 MR e 5 TR de um dos hospitais que não estava em estudo, diligencia, que resultaram em alguns ajustes dando lugar a versão definitiva. O guião foi validado junto da orientadora do estudo.

### **3.9 Razão da escolha do instrumento de recolha de dados**

A nossa escolha recaiu sobre os questionários e a observação direta aos profissionais de saúde e as entrevistas aos doentes pela possibilidade de quantificar uma multiplicidade de dados e de proceder, por conseguinte, a numerosas análises de correlação.

Uma das vantagens na aplicação dos questionários é a maior rapidez de recolha e análise dos dados; no que se refere às entrevistas tem-se como vantagens a maior flexibilidade quanto ao tempo de recolha de dados, adapta-se a novas situações, e abrange diversos tipos de entrevistados, também permitindo observar o entrevistado e recolher informações íntimas ou do tipo confidencial (Carmo e Ferreira, 2008, p.164).

Na elaboração do questionário e da entrevista, visa-se medir cada variável com uma questão específica. As perguntas realizadas foram, essencialmente fechadas e de escolha múltipla (tipo escala de *Likert*), tendo em vista os objetivos do estudo e as suas condições de realização, a recolha de informação feita num único momento, onde os participantes tiveram de preencher alguns campos com dados precisos, ou escolher entre repostas alternativas.

Enquanto as perguntas fechadas irão possibilitar uma análise quantitativa dos dados, as perguntas de escolha múltipla e a observação direta destinam-se a serem analisadas qualitativamente, como complemento para a compreensão mais aprofundada e contextualizada do fenómeno por intermédio da comparação, aproximação dos fatos ou fenómenos, com a finalidade de descobrir a relação constante existente entre eles.

Os dados recolhidos através destes três instrumentos de estudo – entrevista, guião de observação e o questionário – foram introduzidos em folha de cálculo no *software Microsoft Excel* e trabalhados a partir daí, permitindo construir as tabelas e gráficos que constam da análise dos dados, apresentados de seguida.



### 3.10 Período de recolha de dados

A recolha de dados teve uma duração de 6 meses.

A recolha de dados da observação e da aplicação dos questionários ocorreu no período dos meses de Junho a Agosto de 2013. A entrevista aos doentes foi realizada no período dos meses de Setembro a Dezembro de 2013.

### 3.11 Resultados dos inquéritos

## 4. Guião de observação

### Seleção e critério de inclusão dos participantes

A população alvo para esta observação foi a referente a todos profissionais da ADPI de três pólos hospitalares de um Hospital da Grande Lisboa escolhido aleatoriamente, que participam no processo de obtenção do Consentimento Esclarecido do doente para a realização do exame de TC com administração do Meio de Contraste endovenoso, que deram o seu consentimento para a realização da observação, com exceção dos Técnicos e Médicos de Radiologia do Hospital C por não participarem neste processo.

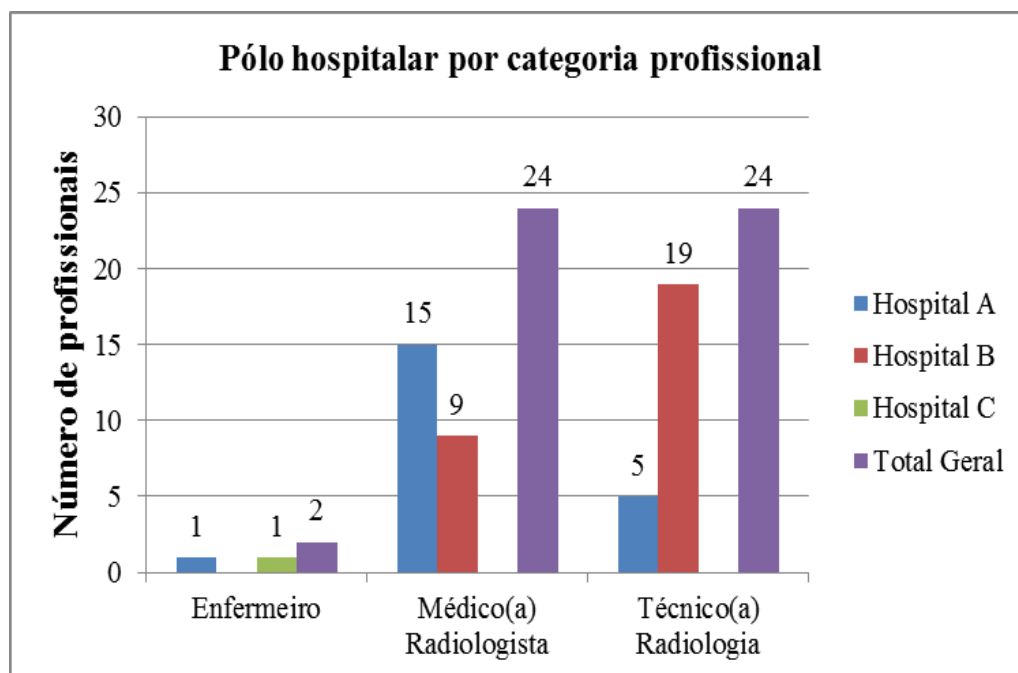
O universo que constitui a população é formado por 140 profissionais dos três Pólos Hospitalares sendo a sua distribuição por categoria profissional.

### Apresentação da amostra por categoria profissional e Pólo Hospitalar

Foram observados 50 profissionais, dos quais 2 são Enfermeiros, 24 Médicos e 24 Técnicos de Radiologia

Pólo Hospitalar	Categoria Profissional			
	Enfermeiro (a)	Médico(a) Radiologia	Técnico(a) Radiologia	Total dos profissionais
A	1	15	5	21
B	-	9	19	28
C	1	-	-	1
<b>Total por pólo hospitalar</b>	2	24	24	50

**Tabela 1.** Caracterização da amostra do guião de observação por pólo hospitalar e categoria profissional.



**Gráfico 1.** Caratetização da amostra do guião de observação por pólo hospitalar e categoria profissional.

No conjunto dos dados recolhidos, as expressões das respostas dos grupo dos Enfermeiros é considerada sobretudo nos totais gerais e não por categorias profissionais, uma vez que apenas foram observados dois Enfermeiros em 50 profissionais.

As perguntas colocadas foram 3 relacionadas com a prática dos profissionais, depois de obter a assinatura no Formulário do Consentimento Esclarecido.

#### Questão 1 observação antes de iniciar o exame

Na questão 1, tentou observar-se se os profissionais após a receção do Formulário de Consentimento Esclarecido do doente, consideravam importante verificar os dados fornecidos pelo doente, e se as respostas dadas influenciavam a tomada de decisão, considerando o protocolo mais adequado para a situação de saúde apresentada pelo doente e os objetivos do exame.

Categoria profissional	Q1a		Q1b		Classificação	
	Sim	Não	Sim	Não	Cumpré totalmente	Cumpré parcialmente
Enfermeiro(a)	1	1	2	-	1	1
Médico(a) Radiologista	22	2	18	6	16	8
Técnico(a) de Radiologia	18	6	23	1	17	7
<b>Total Geral</b>	<b>41</b>	<b>9</b>	<b>43</b>	<b>7</b>	<b>34</b>	<b>16</b>

**Tabela 2.** Classificação da observação aos profissionais antes de iniciar o exame.

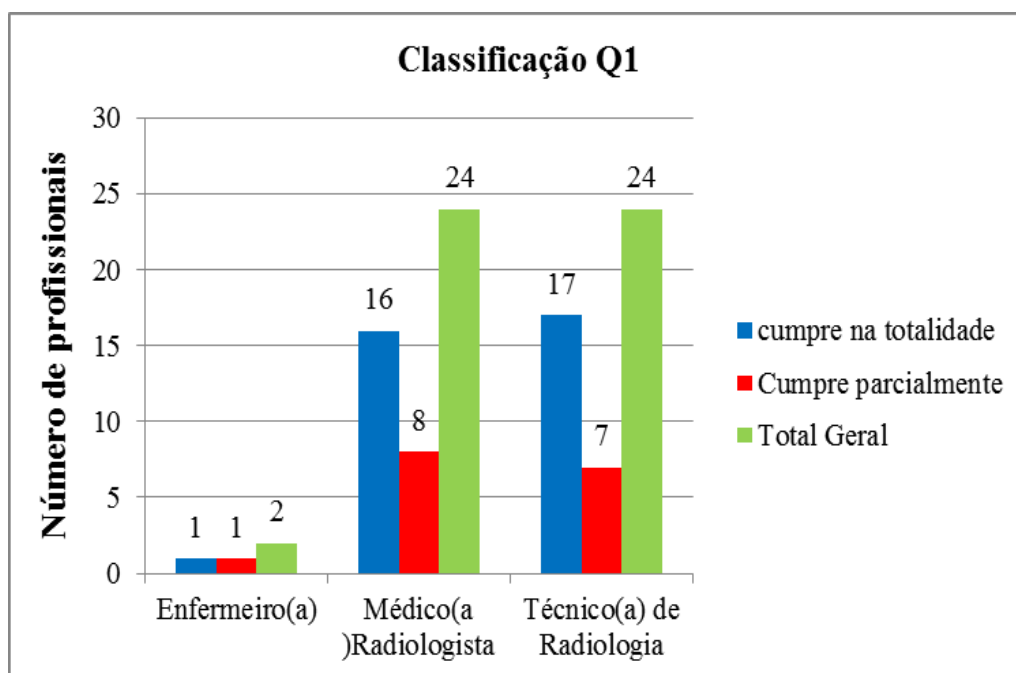


Gráfico 2. Classificação da observação aos profissionais antes de iniciar o exame.

De uma maneira geral 41 profissionais (82%) consultaram os valores da creatinina e a taxa de filtração do rim antes do exame, tendo 75% dos técnicos e 88% dos Médicos cumprido este critério.

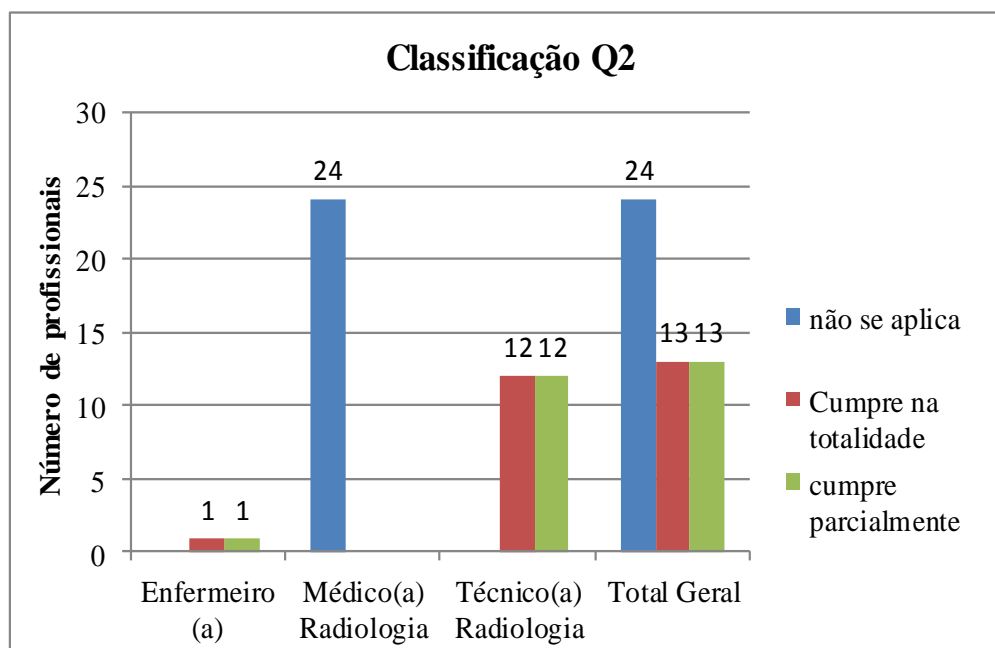
De igual forma observou-se que 96% dos TR e 75% dos MR confirmam com os doentes se os dados fornecidos no formulário estão corretos. Em termos de classificação 68% dos profissionais cumprem ambos os critérios.

### Questão 2 observação durante a realização do exame

Na questão 2, observou-se as práticas de fornecimento da informação dos profissionais antes e durante a administração do Meio de Contraste endovenoso, com o propósito de evitar a ocorrência de um possível Evento Adverso.

Categoria Profissional	Q2a		Q2b		Classificação		
	Não	Sim	Não	Sim	Cumpre totalmente	Cumpre parcialmente	Não se aplica
Enfermeiro(a)	-	2	1	1	1	1	-
Médico(a) Radiologista	-	-	-	-	-	-	24
Técnico(a) de Radiologia	-	24	11	13	12	12	-
Total Geral	24	26	12	14	13	13	24

Tabela 3. Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame.



**Gráfico 3.** Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame.

De uma maneira geral, antes da administração do Meio de Contraste ao doente, 26 profissionais (52%) explicam o procedimento que vai realizar e pedem o consentimento do doente. Por categoria profissional apenas os Técnicos e os Enfermeiros cumpriram este critério.

Dos 50 profissionais observados, 14 (38%) monitorizaram o doente, durante a realização do exame, no momento da administração do contraste, com o objetivo de evitar um possível Evento Adverso. Por categoria profissional este critério é cumprido sobretudo pelos Técnicos e Enfermeiros.

Aos MR esta prática só se aplica em situações extremas, quando o doente apresenta estado clínico muito debilitado. Na observação realizada, nenhum dos Médicos monitorizou o doente durante a administração do Meio de Contraste.

**Questão 3 observação após a realização do exame**

O objetivo da questão 3 é observar as práticas do profissional no fornecimento da informação, após a realização do exame de TC com administração de contraste, complemento da informação do Consentimento Esclarecido de maneira a recordar e prevenir o doente dos possíveis riscos se não eliminar o contraste.

Categoria Profissional	Q3a		Q3b		Classificação		
	Não	Sim	Não	Sim	Cumpre totalmente	Cumpre parcialmente	Não se aplica
Enfermeiro(a)	2	-	2	2	-	-	-
Médico(a) Radiologista	0	0	0	-	-	24	-
Técnico(a) de Radiologia	22	18	6	7	15	-	2
Total Geral	24	18	8	9	15	24	2

Tabela 3. Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame.

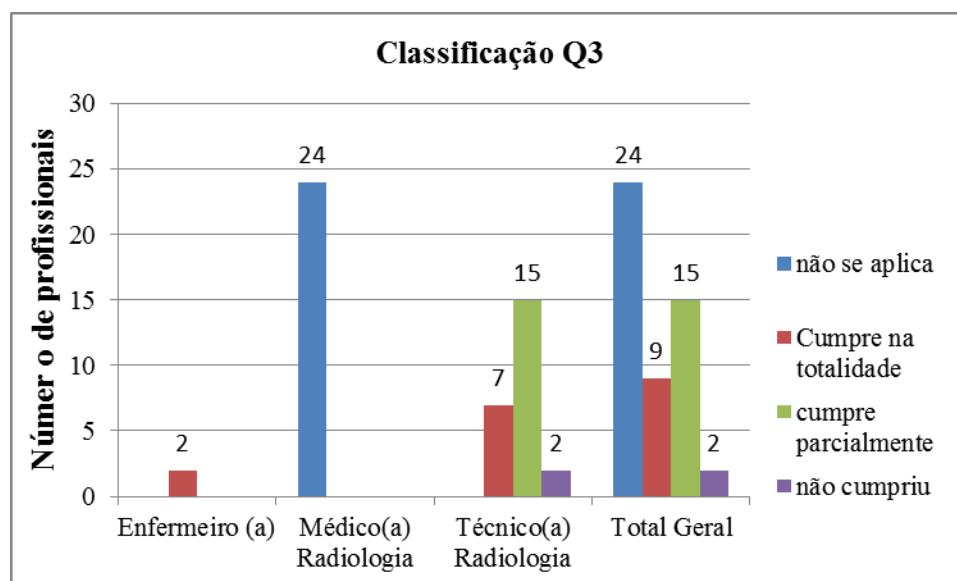


Gráfico 4. Classificação da observação aos profissionais durante a realização do exame.

De uma maneira geral 8 (16%) profissionais observados cumprem na totalidade com os critérios de boas práticas do Consentimento Esclarecido, após a realização dos exames de TC com contraste endovenoso, sendo que 48% se preocupa em certificar se os doentes, antes de irem para casa, se sentem bem clinicamente.

Quanto ao fim do exame, observou-se que apenas 16% dos profissionais (sobretudo Técnicos de Radiologia) recordam ao doente os cuidados a ter no domicílio para eliminar o Meio de Contraste e

prevenir uma possível Reação Adversa. Também este item não se aplica aos Médicos (não é uma prática comum).

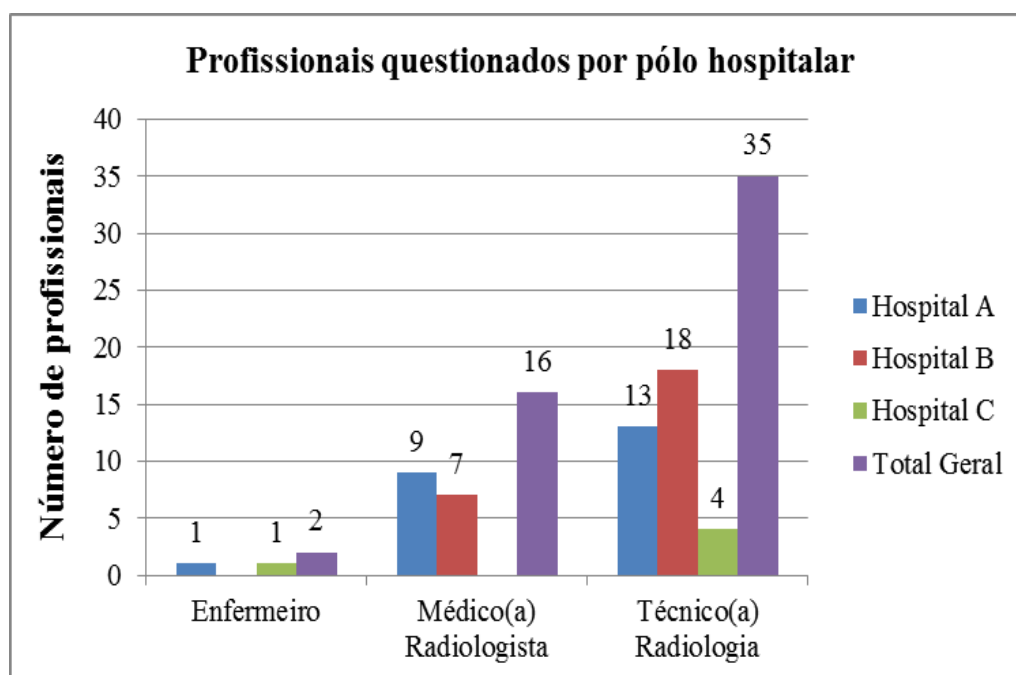
### 3.12 Resultados do Questionário aos profissionais

#### Caracterização da amostra

O questionário foi aplicado a 53 profissionais dos três Pólos Hospitalares, sendo 32 do sexo feminino, e 21 do sexo masculino. Foram questionados 2 Enfermeiros, 16 Médicos e 35 Técnicos de Radiologia.

Profissionais questionados, por Pólo Hospitalar				
Pólo Hospitalar	Enfermeiro(a)	Médico Radiologista	Técnico de Radiologia	Total
A	1	9	13	23
B	-	7	18	25
C	1	-	4	5
<b>Total geral</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>35</b>	<b>53</b>

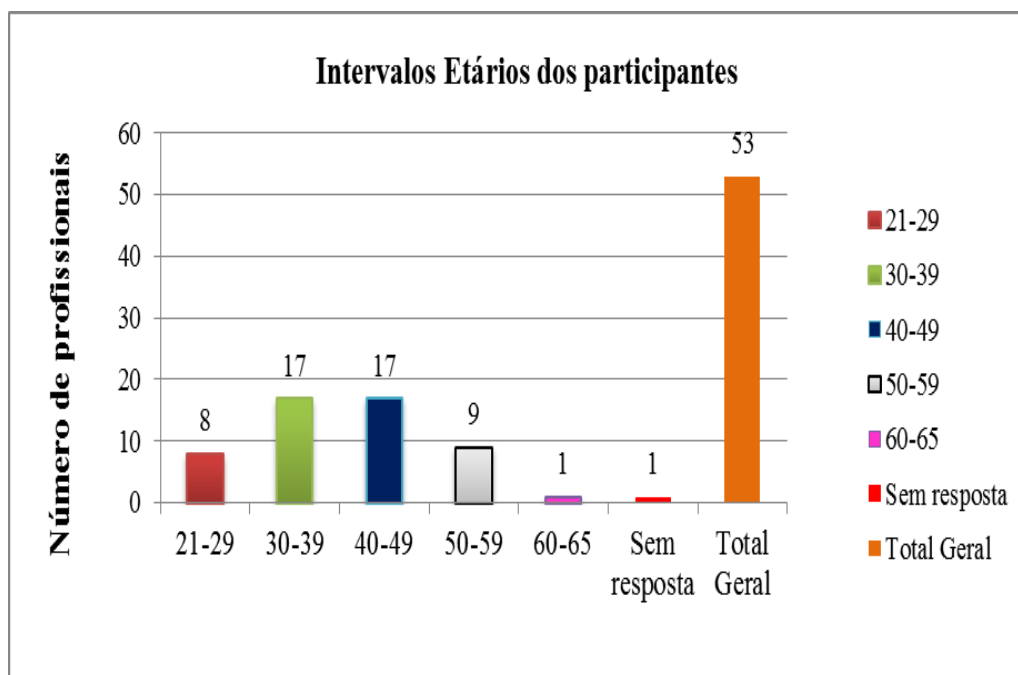
**Tabela 5.** Caracterização da amostra dos profissionais questionados por Pólo Hospitalar.



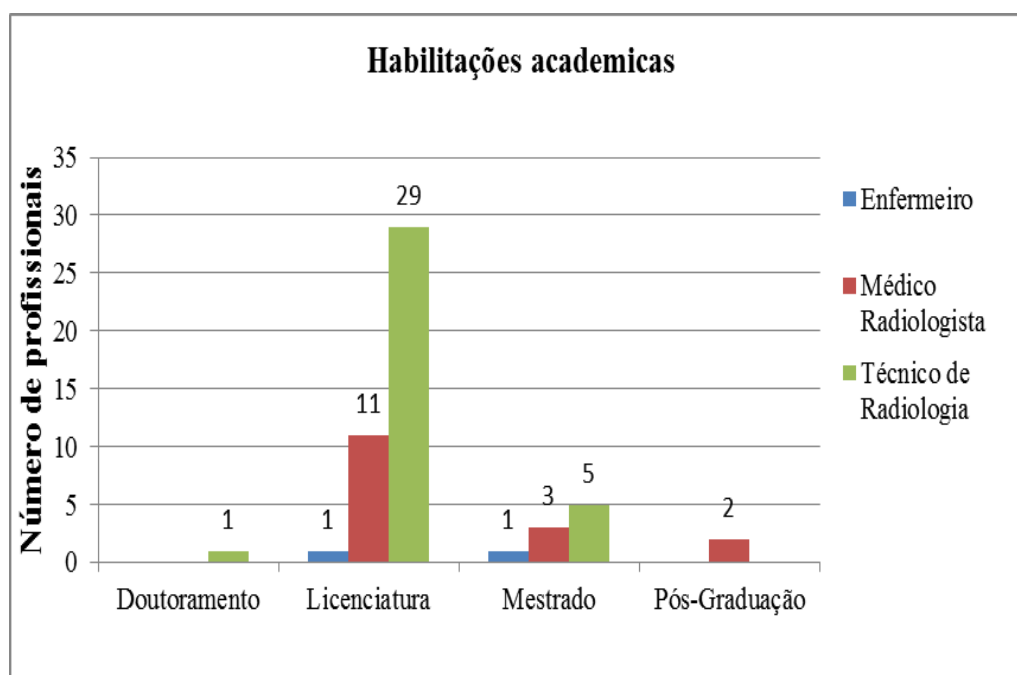
**Gráfico 5.** Caracterização da amostra dos profissionais questionados por Pólo Hospitalar.

A maior parte dos profissionais que participaram neste estudo encontram-se entre os 30 e 50 anos de idade, dos quais 6 têm mestrado e 1 apresenta doutoramento.

No conjunto dos dados recolhidos, as expressões das respostas do grupo dos Enfermeiros são consideradas sobretudo nos totais gerais e não por categorias profissionais, uma vez que apenas foram observados dois Enfermeiros em 53 profissionais.



**Gráfico 6.** Caraterização da amostra dos profissionais por intervalo etário.



**Gráfico 7.** Caraterização da amostra dos profissionais Habilitações académicas dos participantes.

No conjunto dos profissionais questionados por categoria profissional apurou-se que o grupo com mais tempo de serviço se encontra entre os 6 e os 11 anos e o seu grupo etário situa-se entre os 30 e os 50 anos de idade.

Experiência profissional por categoria profissional				
Experiência Profissional	Enfermeiro	Médico Radiologista	Técnico de Radiologia	Total
1 à 5 anos	-	5	3	8
6 à 10 anos	1	2	9	12
11 ou mais	1	9	23	33
Total geral	2	16	35	53

Tabela 6. Classificação da amostra dos participantes por experiência profissional.

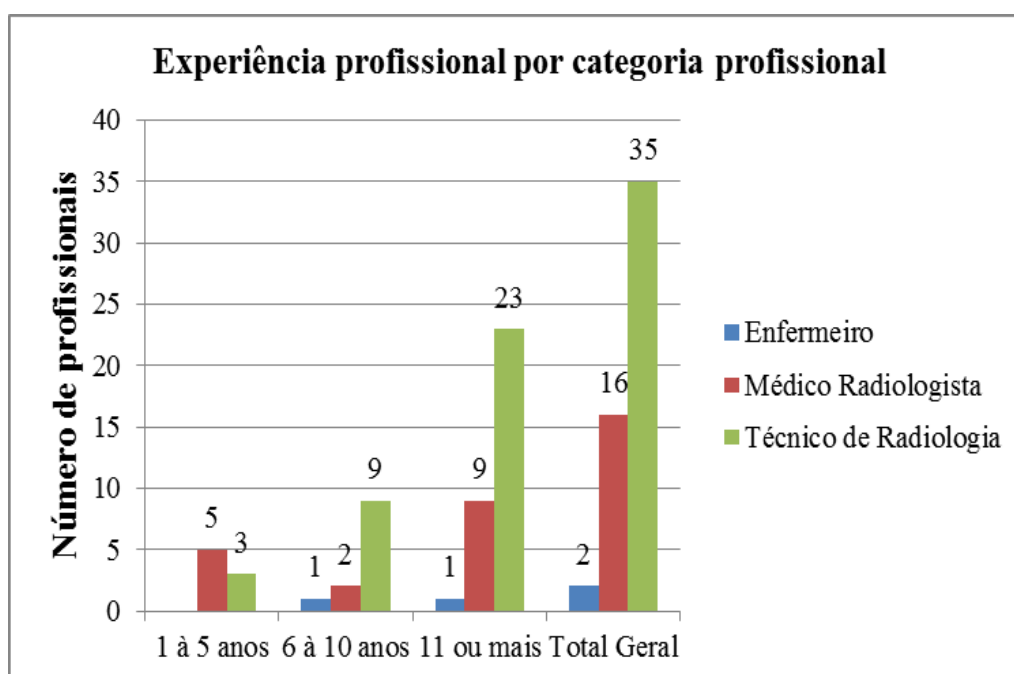
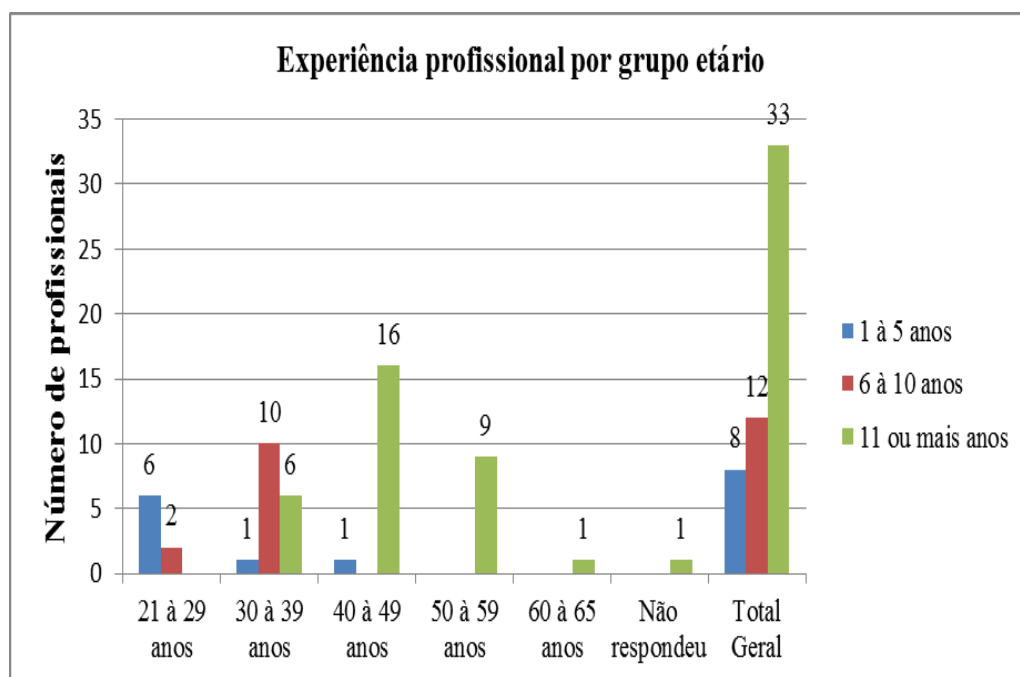


Gráfico 8. Classificação da amostra dos participantes por experiência profissional.

Experiência profissional por grupo etário							
Experiência Profissional	Grupo Etário						Total
	21 à 29 anos	30 à 39 anos	40 à 49 anos	50 à 59 anos	60 à 65 anos	Não respondeu	
1 à 5 anos	6	1	1	-	-	-	8
6 à 10 anos	2	10	-	-	-	-	12
11 ou mais	-	6	16	9	1	1	33
Total Geral	8	17	17	9	1	1	53

Tabela 7. Classificação da amostra dos participantes experiência profissional e por grupo etário.





**Gráfico 9.** Classificação da amostra dos participantes experiência profissional e por grupo etário.

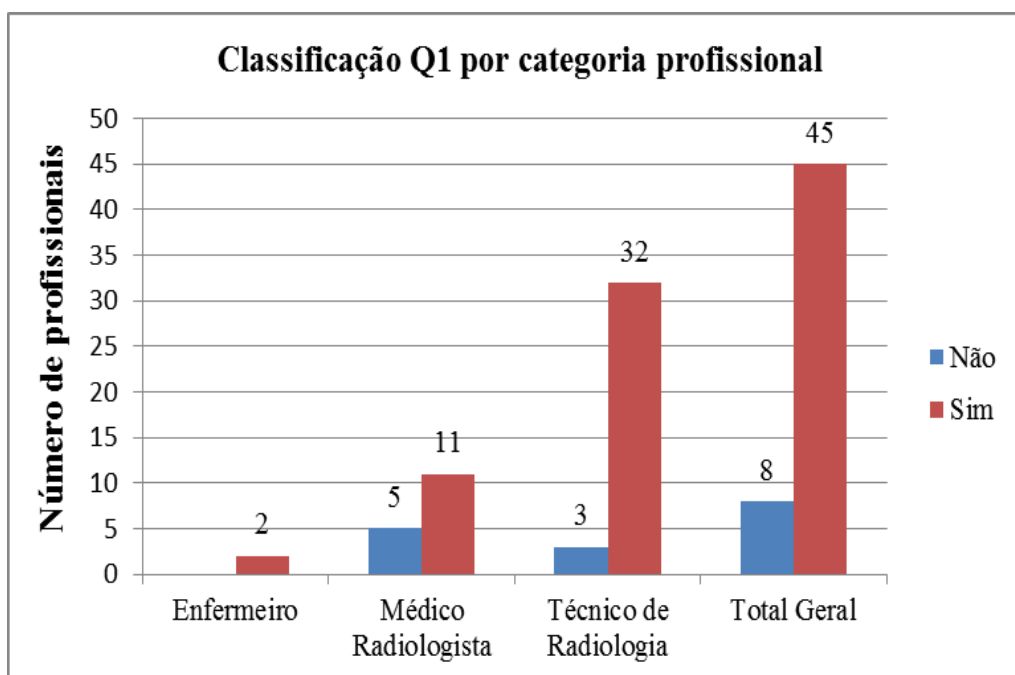
### Questão 1

**Conhece as normas de orientação de obtenção do Consentimento Esclarecido desta instituição Hospitalar?**

Saber se os profissionais que participaram no processo de fornecimento de informação conheciam as normas do CE existente na instituição hospitalar. Foram apurados os seguintes resultados relativos à categoria e experiência profissionais.

Q1			
Categoria Profissional	Classificação		
	Não	Sim	Total Geral
Enfermeiro	-	2	2
Médico Radiologista	5	11	16
Técnico de Radiologia	3	32	35
<b>Total Geral</b>	<b>8</b>	<b>45</b>	<b>53</b>

**Tabela 8.** Classificação da questão 1 por categoria profissional. Conhece as normas de orientação de obtenção do Consentimento Esclarecido desta instituição Hospitalar.



**Gráfico 10.** Classificação da questão 1 por categoria profissional. Conhece as normas de orientação de obtenção do Consentimento Esclarecido desta instituição Hospitalar.

Por categoria profissional, 32 (91%) Técnicos de Radiologia e 11 (68%) Médicos Radiologistas e os 2 Enfermeiros questionados conhecem as normas de obtenção do Consentimento Esclarecido existente na instituição hospitalar, o que significa que 85% dos profissionais estão cientes das normas.

Por experiência profissional, verificou-se que quase todos os profissionais com 6 a 10 anos de experiência (91%) conhecem as normas e dos 33 profissionais, com 11 anos ou mais de experiência, apenas 29 (88%) também referem que conhecem estas normas.

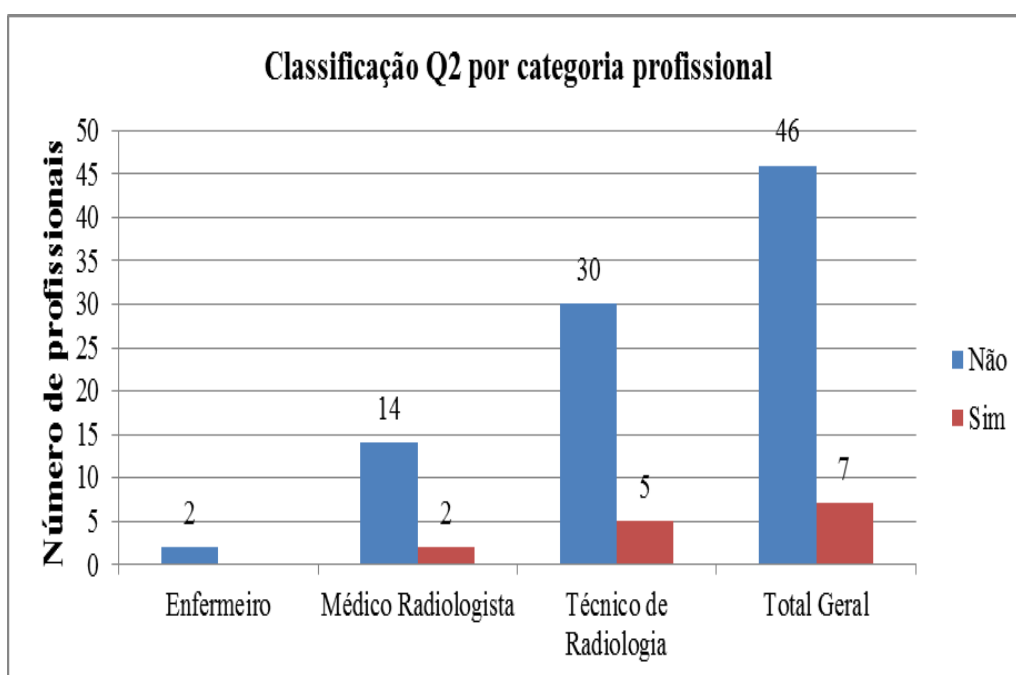
## Questão 2

**Para si, como Profissional de Saúde, o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade ética legal?**

Com esta questão, tentou perceber de que maneira o Profissional de Saúde percecionava o fornecimento da informação do Consentimento Esclarecido na sua atividade profissional como meio de garantir a Segurança do Doente.

Q2			
Categoria Profissional	Classificação		
	Não	Sim	Total Geral
Enfermeiro	2	-	2
Médico Radiologista	14	2	16
Técnico de Radiologia	30	5	35
Total Geral	46	7	53

**Tabela 9.** Classificação questão 2 por categoria profissional. Para si, como Profissional de Saúde, o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade ética legal.



**Gráfico 11.** Classificação questão 2 por categoria profissional. Para si, como Profissional de Saúde, o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade ética legal.

De uma maneira geral, quase todos os Profissionais de Saúde, no total de 46 (86%), não acham que o Consentimento Esclarecido é apenas uma formalidade legal.

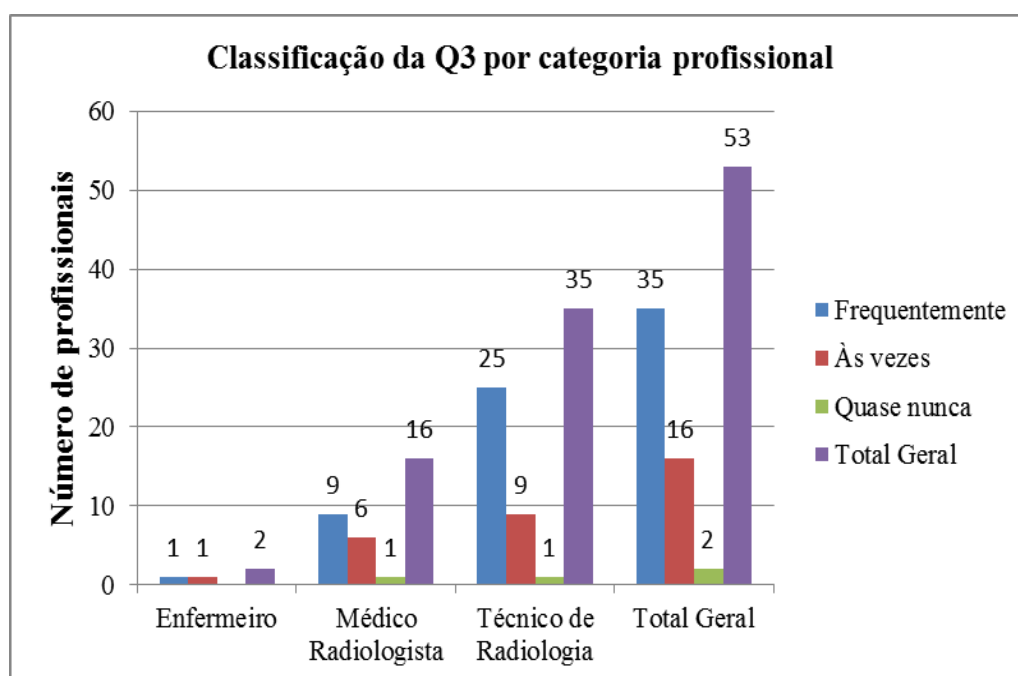
### Questão 3

#### As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra?

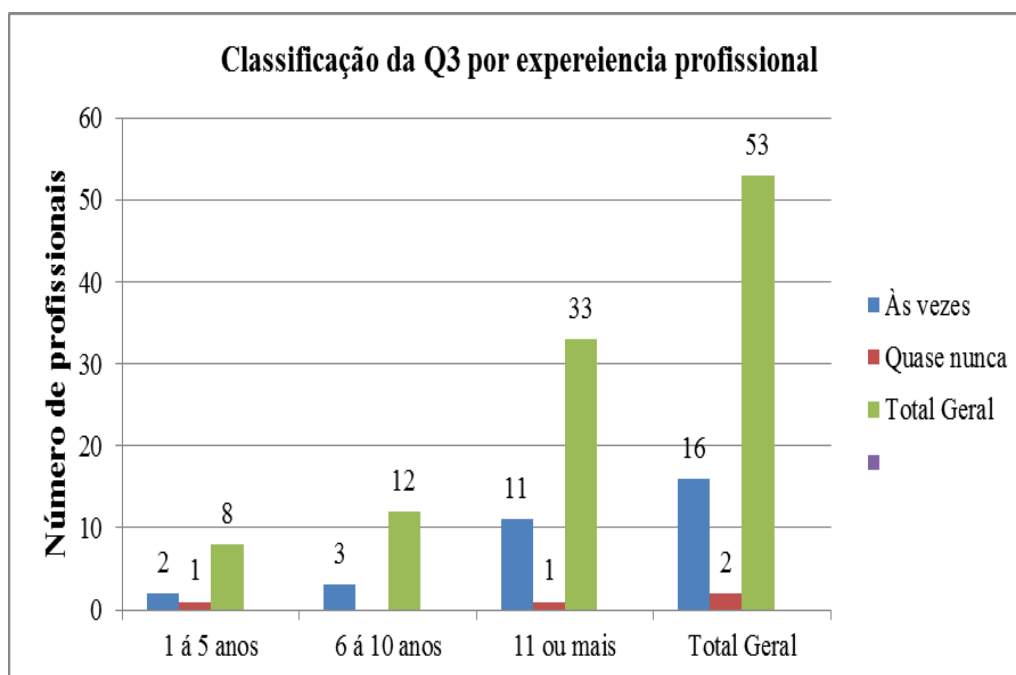
Nesta questão, tentou saber-se se, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela instituição hospitalar para garantir a Segurança do Doente e melhorar os cuidados prestados na obtenção do Consentimento Esclarecido, os profissionais cumpriam na íntegra com todas as normas definidas.

Q3 por categoria profissional				
Categoria Profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total Geral
Enfermeiro(a)	1	1	-	2
Médico(a) Radiologista	9	6	1	16
Técnico(a) de Radiologia	25	9	1	35
Total dos profissionais	35	16	2	53

**Tabela 10.** Classificação questão 3 por categoria profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.



**Gráfico 12.** Classificação questão 3 por categoria profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.



**Gráfico 13.** Classificação questão 3 por experiência profissional. As práticas de obtenção do Consentimento Esclarecido costumam ser cumpridas na íntegra.

Dos 53 profissionais questionados, 35 (66%) consideram que, frequentemente, se cumpre com as práticas e 16 (30%) dos profissionais pensam que estas práticas somente por vezes são cumpridas. Observando as respostas por experiência profissional, os dados mostram que no grupo com 6 a 10 anos de experiência, 75% dos profissionais cumprem as práticas frequentemente, enquanto nos outros escalões este valor fica aproximadamente a 63%.

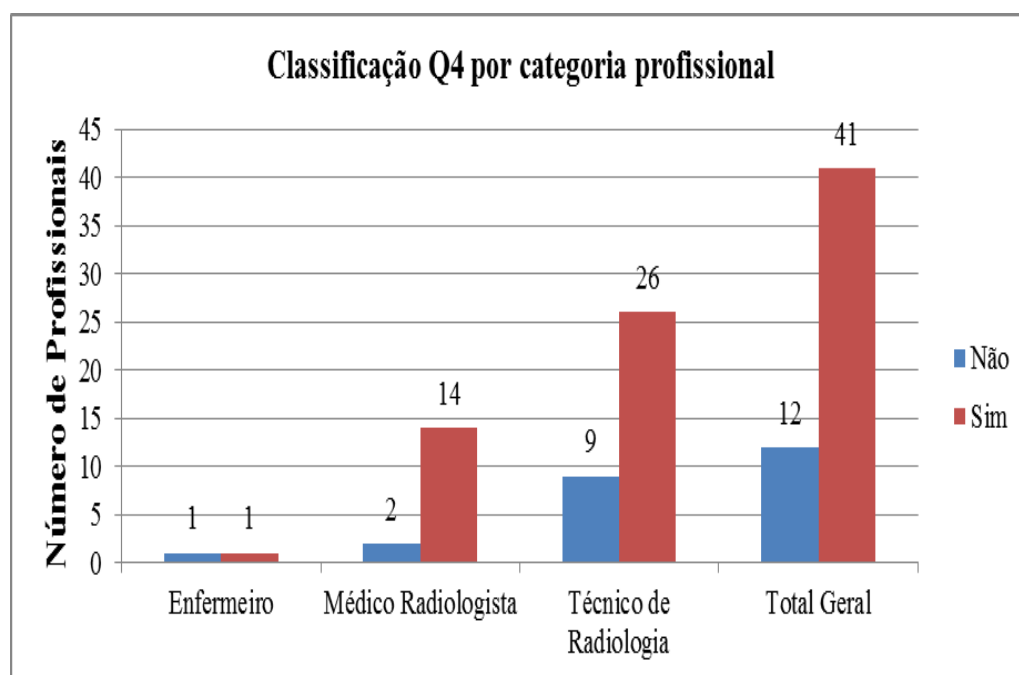
#### Questão 4

**Na sua opinião, os Formulários de Consentimento Esclarecido devem ser disponibilizados com dias de antecedência aos doentes, para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes?**

Nesta questão pretendia saber-se, para melhor compreensão do doente, e para garantir a sua segurança, o FCE deve ser um mecanismo de discussão entre o Profissional de Saúde e o doente sobre as possíveis dúvidas, que eventualmente o doente poderia ter sobre o procedimento de exame que vai realizar. Pretendia, ainda, saber-se se esta informação deveria ser fornecida ao doente com dias de antecedência para o mesmo ter a tempo de refletir sobre o assunto, antes do dia da realização do exame.

Q4 por categoria profissional			
Categoria Profissional	Classificação		
	Não	Sim	Total
Enfermeiro	1	1	2
Médico Radiologista	2	14	16
Técnico de Radiologia	9	26	35
Total dos profissionais	12	41	53

**Tabela 11.** Classificação questão 4 por categoria profissional. Na sua opinião, os Formulários de Consentimento Esclarecido devem ser disponibilizados com dias de antecedência aos doentes, para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes.



**Gráfico 14.** Classificação questão 4 por categoria profissional. Na sua opinião, os Formulários de Consentimento Esclarecido devem ser disponibilizados com dias de antecedência aos doentes, para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes.

41 (77%) profissionais acham que os questionários devem ser entregues com dias de antecedência aos doentes para serem usados como um esboço de discussão entre os Profissionais de Saúde e os doentes.

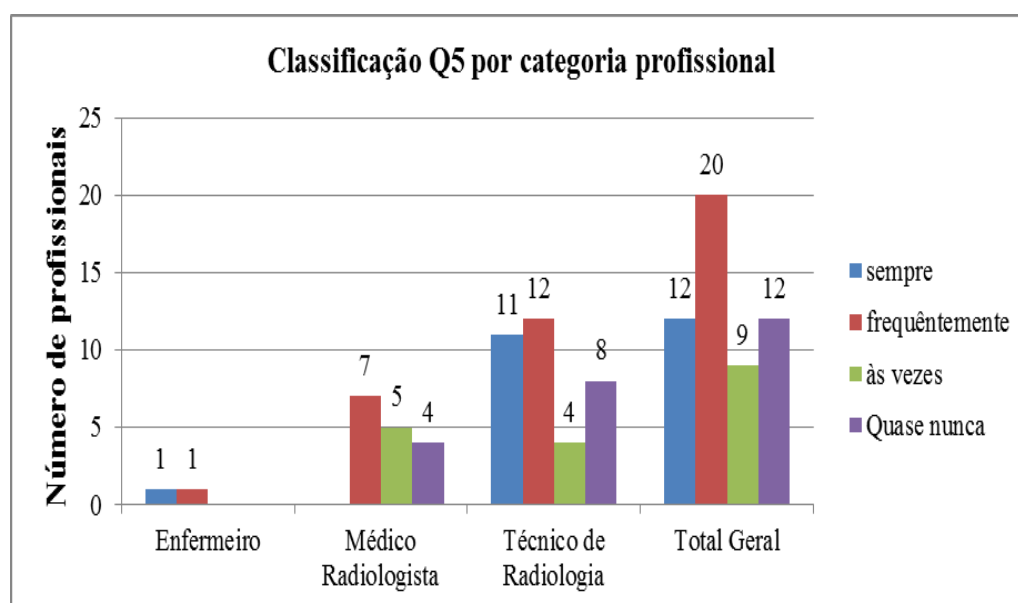
### Questão 5

**Antes de o doente assinar o Consentimento Esclarecido para a realização de exames de Tomografia Computorizada, pergunta-se-lhe se sabe qual é o exame que vai realizar?**

Nesta questão, pretendia saber-se se na prática da confirmação da informação fornecida para garantir a Segurança do Doente, antes de o mesmo assinar o Consentimento Esclarecido o Profissional de Saúde elucida-o sobre o tipo de exame que vai realizar.

Q5					
Categoria Profissional	Classificação				
	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	1	1	-	-	2
Médico(a) Radiologista	-	7	5	4	16
Técnico(a) de Radiologia	11	12	4	8	35
Total Geral	12	20	9	12	53

**Tabela 12.** Classificação questão 5, por categoria profissional. Antes do doente assinar o Consentimento Esclarecido para a realização de exames de Tomografia Computorizada, pergunta-lhe se sabe qual é o exame que vai realizar.



**Gráfico 15.** Classificação questão 5, por categoria profissional. Antes do doente assinar o Consentimento Esclarecido para a realização de exames de Tomografia Computorizada, pergunta-lhe se sabe qual é o exame que vai realizar.

Por categoria profissional 12 (34%) Técnicos de Radiologia e 7 (43%) Médicos Radiologistas, frequentemente perguntam ao doente se sabem qual o exame que vão realizar. Na prática, 60% dos profissionais para garantir a Segurança do Doente cumprem com este procedimento.

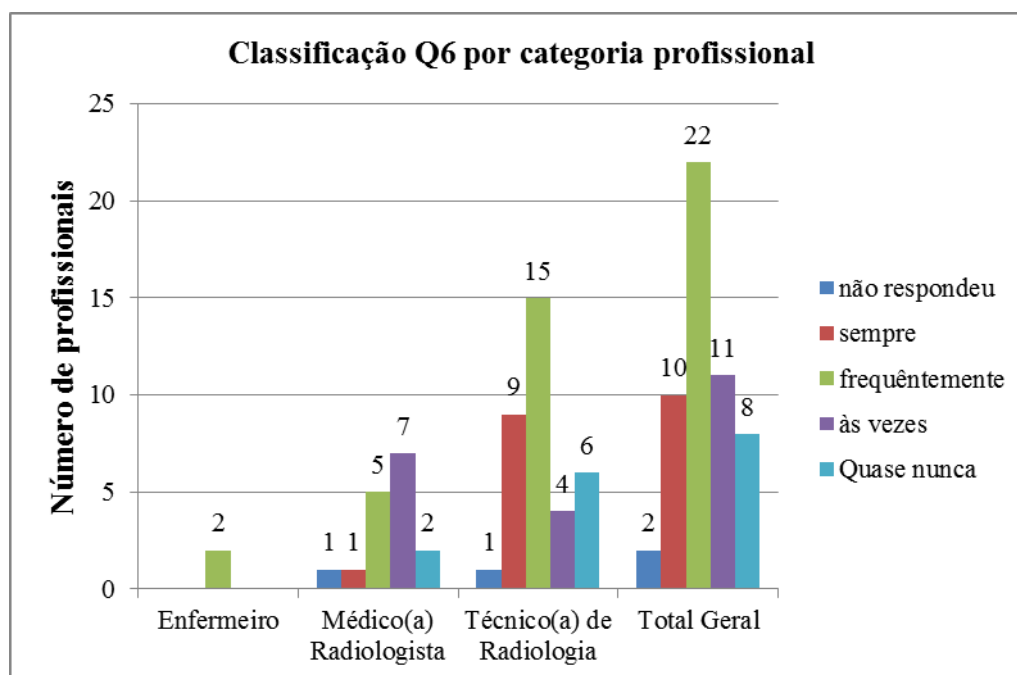
### Questão 6

**Costuma elucidar o doente antes de assinar o Consentimento Esclarecido sobre os riscos e benefícios do exame?**

No fornecimento da informação para garantir a Segurança do Doente perguntou-se aos Profissionais de Saúde se costumam elucidar os doentes sobre os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste endovenoso.

Q6						
Categoria Profissional	Classificação					
	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	Total
Enfermeiro	-	2	-	-	-	2
Médico Radiologista	1	5	7	2	1	16
Técnico de Radiologia	9	15	4	6	1	35
Total geral	10	22	11	8	2	53

**Tabela 13.** Classificação questão 6 opinião por categoria profissional. Costuma elucidar o doente antes de assinar o Consentimento Esclarecido sobre os riscos e benefícios do exame.



**Gráfico 16.** Classificação questão 6 opinião por categoria profissional. Costuma elucidar o doente antes de assinar o Consentimento Esclarecido sobre os riscos e benefícios do exame.

Nesta questão, 22 (41,5%) profissionais responderam que frequentemente cumprem com esta prática e 11 (21%) somente às vezes cumprem com este critério.

### Questão 7

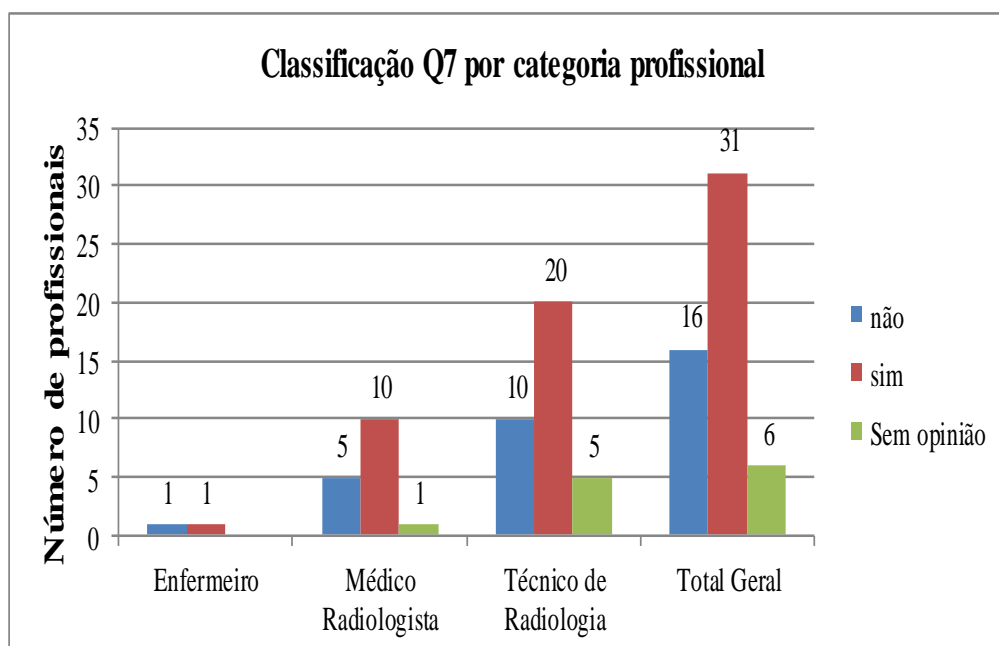
#### Na sua opinião, o doente apenas poderia realizar o exame se estivesse bem esclarecido?

Nesta questão, pediu-se a opinião dos Profissionais de Saúde se como garantia da Segurança do Doente consideravam que os doentes apenas deveriam realizar o exame se estivessem bem esclarecidos sobre os riscos e benefícios do exame.



Q7				
Categoria Profissional	Classificação			
	Não	Sim	Sem opinião	Total Geral
Enfermeiro	1	1	-	2
Médico Radiologista	5	10	1	16
Técnico de Radiologia	10	20	5	35
<b>Total Geral</b>	16	31	6	53

**Tabela 14.** Classificação questão 7 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente apenas poderia realizar o exame se estivesse bem esclarecido.



**Gráfico 17.** Classificação questão 7 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente apenas poderia realizar o exame se estivesse bem esclarecido.

Por categoria profissional, 20 (57%) TR e 10 (62,5%) MR opinam que os doentes somente poderiam realizar o exame se estivessem bem esclarecidos. Na generalidade, 58 % dos profissionais é de opinião que esta prática deve ser cumprida, Em contrapartida, 30,19% opinam que o doente pode realizar o exame mesmo sem estar bem esclarecido.

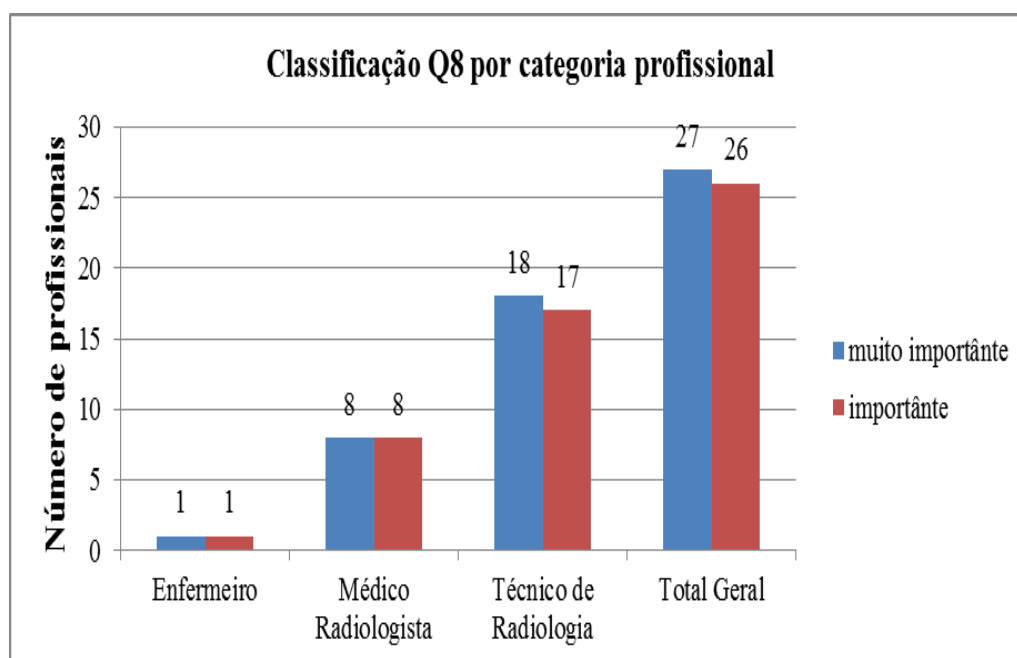
### Questão 8

**Na sua opinião, o esclarecimento do doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido é:**

Nesta questão, tentou saber-se na opinião dos Profissionais de Saúde, para garantirem a Segurança do Doente, qual era o grau de importância que davam ao esclarecimento das dúvidas apresentadas pelo doente antes de assinarem o Formulário de Consentimento Esclarecido.

Q8						
Categoria Profissional	Classificação					Total
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Não importante	Não sei	
Enfermeiro	1	1	-	-	-	2
Médico Radiologista	8	8	-	-	-	16
Técnico de Radiologia	18	17	-	-	-	35
Total Geral	27	26	-	-	-	53

**Tabela 15.** Classificação questão 8 por categoria profissional. Na sua opinião, o esclarecimento do doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido é.



**Gráfico 18.** Classificação questão 8 por categoria profissional. Na sua opinião, o esclarecimento do doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido é.

De uma maneira geral, todos os profissionais julgam que é importante esclarecer o doente antes de ele assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido.

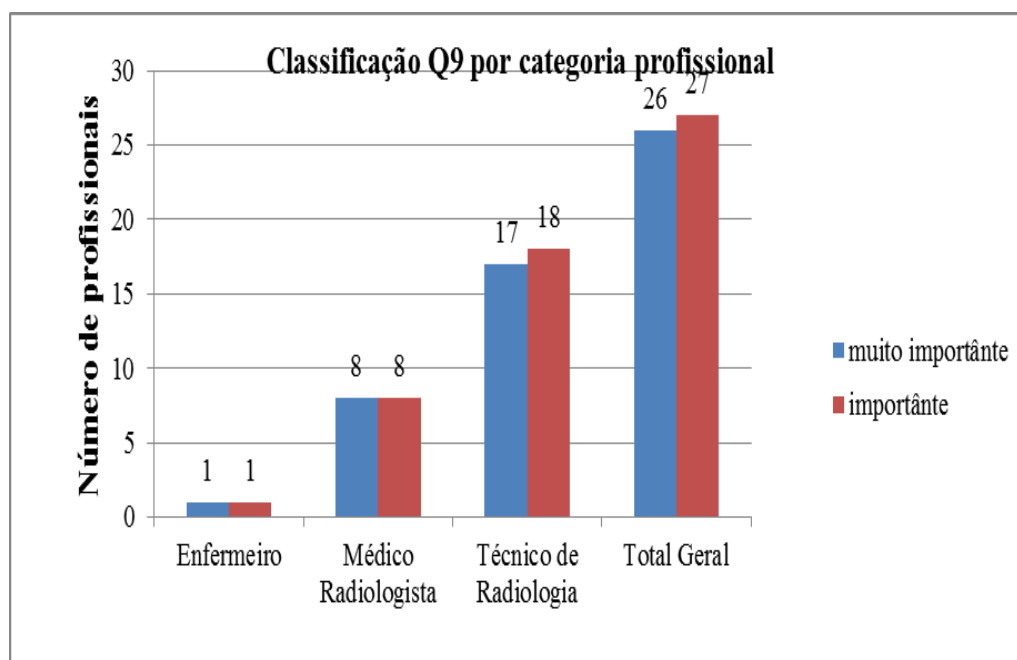
### Questão 9

**Na sua opinião, qual a importância global do Consentimento Esclarecido, para o doente?**

Nesta questão, tentou perceber-se na perspetiva do Profissional de Saúde qual é a importância que o doente atribui ao Formulário de Consentimento Esclarecido.

Q9						
Categoria Profissional	Classificação					Total
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Não importante	Não sei	
Enfermeiro	1	1	-	-	-	2
Médico Radiologista	8	8	-	-	-	16
Técnico de Radiologia	17	18	-	-	-	35
Total Geral	26	27	-	-	-	53

**Tabela 16.** Classificação questão 9 por categoria profissional. Na sua opinião, qual a importância global do Consentimento Esclarecido, para o doente.



**Gráfico 19.** Classificação questão 9 por categoria profissional. Na sua opinião, qual a importância global do Consentimento Esclarecido, para o doente.

De uma maneira geral, todos os profissionais são da mesma opinião quanto à importância global do Consentimento Esclarecido para o doente.

### Questão 10

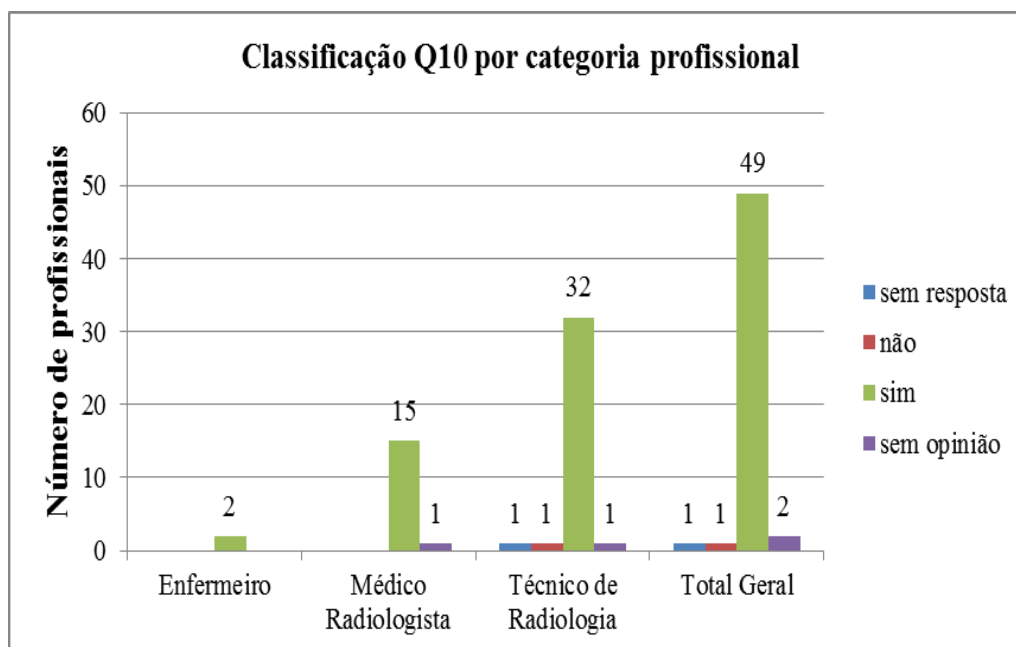
**Na sua opinião, é importante pedir o *feedback* ao doente depois de explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido, para se ter a certeza que ele compreendeu?**

Nesta questão, tentou perceber-se se, para garantir a Segurança do Doente e dos cuidados de saúde prestados, os Profissionais de Saúde julgam importante pedir o *feedback* do doente, depois de

explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido para terem a certeza de que o doente entendeu e compreendeu o procedimento clínico que lhe será submetido.

Q10					
Categoria Profissional	Classificação				
	Sim	Não	Sem opinião	Sem resposta	Total
<b>Enfermeiro</b>	2	-	-	-	2
<b>Médico Radiologista</b>	15	-	1	-	16
<b>Técnico de Radiologia</b>	32	1	1	1	35
<b>Total Geral</b>	49	1	2	1	53

**Tabela 17.** Classificação questão 10 por categoria profissional. Na sua opinião, é importante pedir o feedback ao doente depois de explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido, para se ter a certeza que ele compreendeu.



**Gráfico 20.** Classificação questão 10 por categoria profissional. Na sua opinião, é importante pedir o feedback ao doente depois de explicar o conteúdo escrito do Formulário de Consentimento Esclarecido, para se ter a certeza que ele compreendeu.

No total dos profissionais questionados, a quase generalidade 49 (92%) consideram importante o *feedback* do doente.

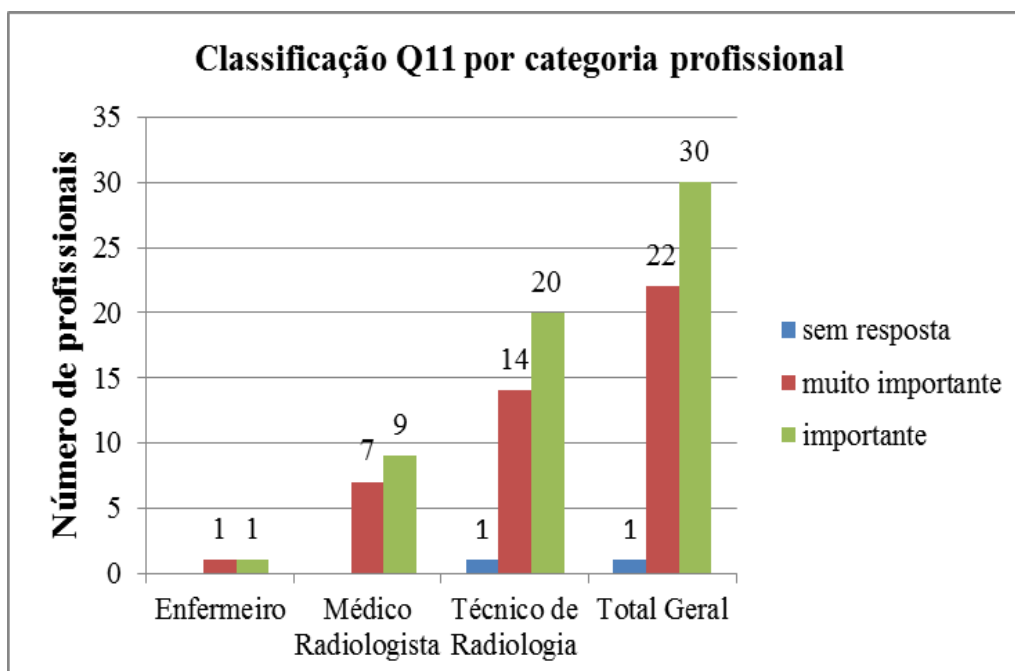
### Questão 11

**Classifique, quanto ao grau de importância, o Consentimento Esclarecido por escrito.**

Nesta questão, para garantir a Segurança do Doente no fornecimento da informação por escrito pediu-se aos Profissionais de Saúde que descrevessem qual o grau de importância da informação fornecida ao doente no Formulário de Consentimento Esclarecido.

Q11						
Categoria Profissional	Classificação					
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Não importante	Sem resposta	Total
Enfermeiro	1	1	-	-	-	2
Médico Radiologista	7	9	-	-	-	16
Técnico de Radiologia	14	20	-	-	1	35
Total Geral	22	30	-	-	-	53

**Tabela 18.** Classificação questão 11 por categoria profissional. Classifique, quanto ao grau de importância, o Consentimento Esclarecido por escrito.



**Gráfico 21.** Classificação questão 11 por categoria profissional. Classifique, quanto ao grau de importância, o Consentimento Esclarecido por escrito.

Nesta questão, quanto à importância do Consentimento Esclarecido 30 profissionais (56,60%) são da opinião que é importante e 22 profissionais 41,51% são de opinião que é muito importante o Consentimento Esclarecido por escrito. Na realidade, são quase unânimes na importância do Consentimento Esclarecido por escrito.

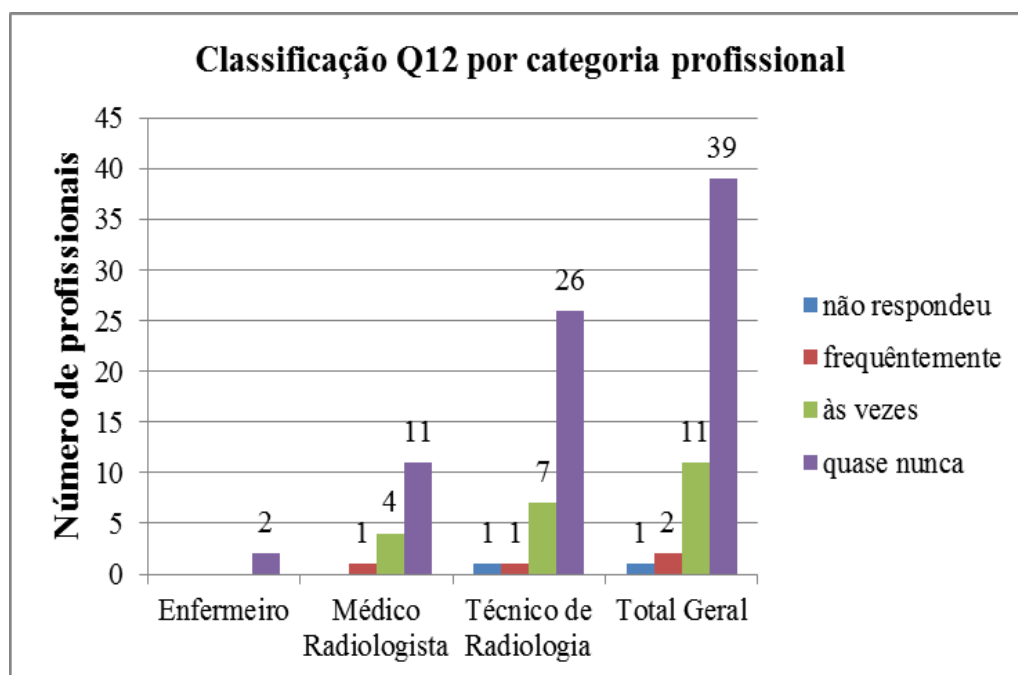
**Questão 12**

**Para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, requisita um tradutor?**

Nesta questão, como norma dos procedimentos hospitalares para garantir a Segurança do Doente, que não fala a língua portuguesa, no fornecimento da informação tentou saber-se se os Profissionais de Saúde requisitavam um tradutor para elucidar o doente sobre todo o processo de Consentimento Esclarecido.

Q12					
Categoria Profissional	Classificação				
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	Total
Enfermeiro	-	-	2	-	2
Médico Radiologista	1	4	11	-	16
Técnico de Radiologia	1	7	26	1	35
Total Geral	2	11	39	1	53

**Tabela 19.** Classificação questão 12 por categoria profissional. Para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, requisita um tradutor.



**Gráfico 22.** Classificação questão 12 por categoria profissional. Para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, requisita um tradutor.

Nesta questão, 7 (2%) Técnicos de Radiologia e 4 (2,5%) Médicos Radiologistas responderam que, para esclarecer um doente que não fala a língua portuguesa sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, às vezes requisitam um tradutor. Na sua generalidade, 73% profissionais

questionados quase nunca, cumprem com esta prática de fornecimento e esclarecimento da informação ao doente.

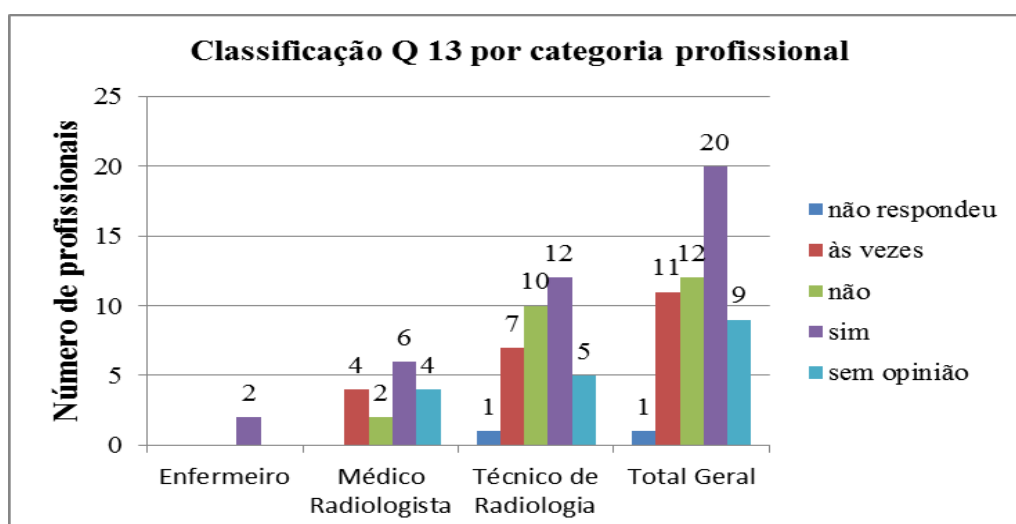
### Questão 13

**Na sua opinião, a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada tendo em conta os valores culturais e morais do doente, e do contexto no qual está inserido?**

Nesta questão, no fornecimento da informação tendo em conta a autonomia do doente, questionou-se a opinião dos profissionais se a decisão para a realização do exame de Tomografia Computorizada deveria ser tomada, tendo em conta os seus valores culturais, morais e do contexto no qual o doente está inserido.

Q13						
Categoria Profissional	Classificação					
	Sim	Não	Às vezes	Sem opinião	Não respondeu	Total
Enfermeiro	2	-	-	-	-	2
Médico Radiologista	6	2	4	4	-	16
Técnico de Radiologia	12	10	7	5	1	35
Total Geral	20	12	11	9	-	53

**Tabela 20.** Classificação questão 13 por categoria profissional. Na sua opinião, a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada tendo em conta os valores culturais e morais do doente, e do contexto no qual está inserido.



**Gráfico 23.** Classificação questão 13 por categoria profissional. Na sua opinião, a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada tendo em conta os valores culturais e morais do doente, e do contexto no qual está inserido.

Nesta questão, por categoria profissional, 12 (34%) Técnicos de Radiologia e 6 (37,5%) Médicos Radiologistas responderam que “sim”, que a decisão para realização do exame de Tomografia Computorizada deve ser tomada, tendo em conta os valores culturais e morais do doente e do contexto no qual está inserido. No geral, apenas 58,49% dos profissionais cumpre com esta prática e 22, 64% não cumpre.

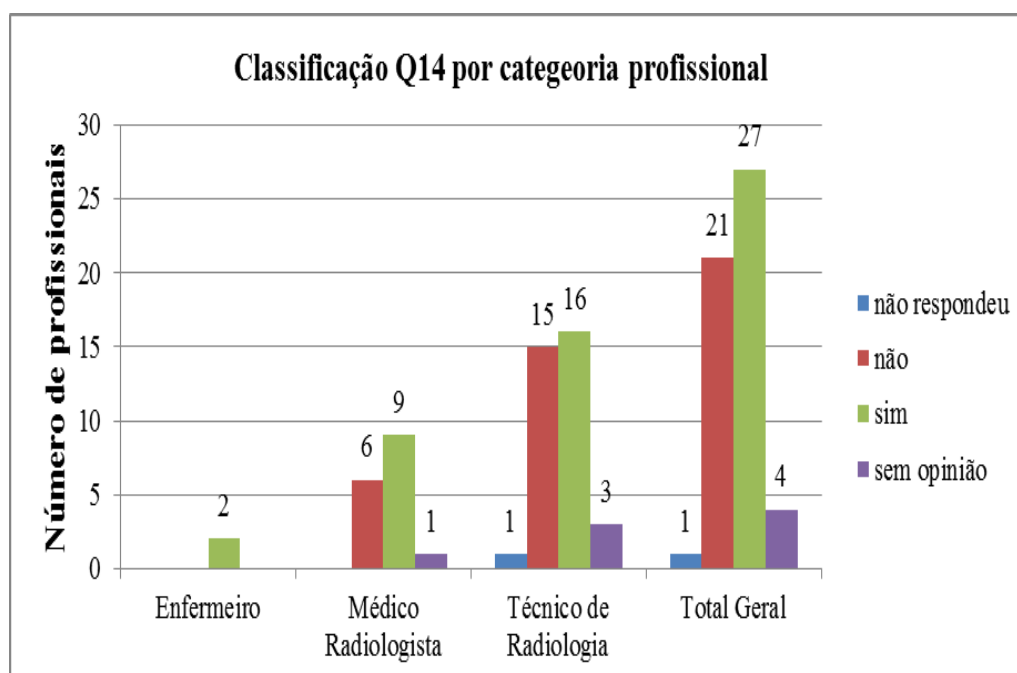
#### Questão 14

**Na sua opinião, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame?**

Nesta questão, tendo em conta o dever de ser informado, pediu-se a opinião dos profissionais se achavam que somente competia ao doente que vai realizar o exame determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame.

Q14					
Categoria Profissional	Classificação				
	Sim	Não	Sem opinião	Sem resposta	Total
Enfermeiro	2	-	-	-	2
Médico Radiologista	9	6	1		16
Técnico de Radiologia	16	15	3	1	35
Total Geral	27	21	4	1	53

**Tabela 21.** Classificação questão 14 por categoria profissional. Na sua opinião, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame.



**Gráfico 24.** Classificação questão 14 por categoria profissional. Na sua opinião, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame.



Nesta questão, por categoria profissional, 16 (46%) Técnicos de Radiologia e 9 (56%) Médicos responderam que “sim”, compete ao doente que vai realizar o exame de Tomografia Computorizada determinar qual é o seu interesse em ser esclarecido sobre os riscos e benefícios do seu exame. No geral, 51% dos profissionais cumprem com esta prática e 40% não cumprem.

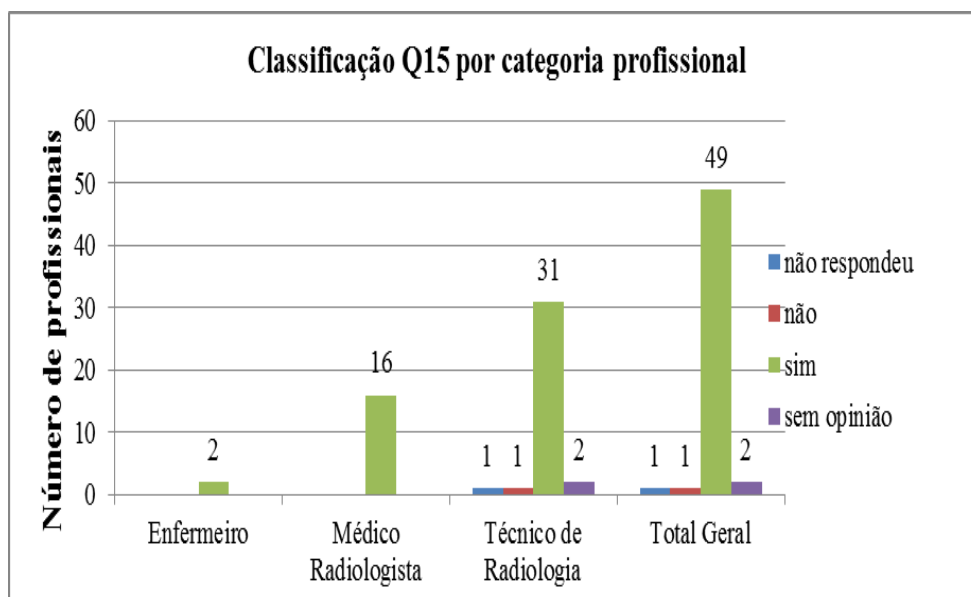
### Questão 15

**Considera que o Consentimento Esclarecido, para ser válido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida?**

Nesta questão, questionou-se os Profissionais de Saúde se, para garantir a Segurança do Doente o Consentimento Esclarecido, para ter validade jurídica e clínica, somente deveria ser assinado por uma pessoa capaz e devidamente esclarecida.

Q15					
Categoria Profissional	Classificação				
	Sim	Não	Sem opinião	Sem resposta	Total
Enfermeiro	2		-	-	1
Médico Radiologista	16		-	-	16
Técnico de Radiologia	31	1	2	1	35
Total Geral	49	1	2	1	53

**Tabela 22.** Classificação questão 15 por categoria profissional. Considera que o Consentimento Esclarecido, para ser válido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida.



**Gráfico 25.** Classificação questão 15 por categoria profissional. Considera que o Consentimento Esclarecido, para ser válido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida.

Nesta questão, por categoria profissional, 31 (89%) Técnicos de Radiologia e 16 (100%) Médicos Radiologistas consideram que o Consentimento Esclarecido para ser valido, deve ser assinado por uma pessoa capaz (doente ou tutor legal), com total liberdade e devidamente esclarecida. A maior parte dos profissionais, 92%, estão de acordo quanto à necessidade do Consentimento Esclarecido ser validado por uma pessoa capaz e esclarecida.

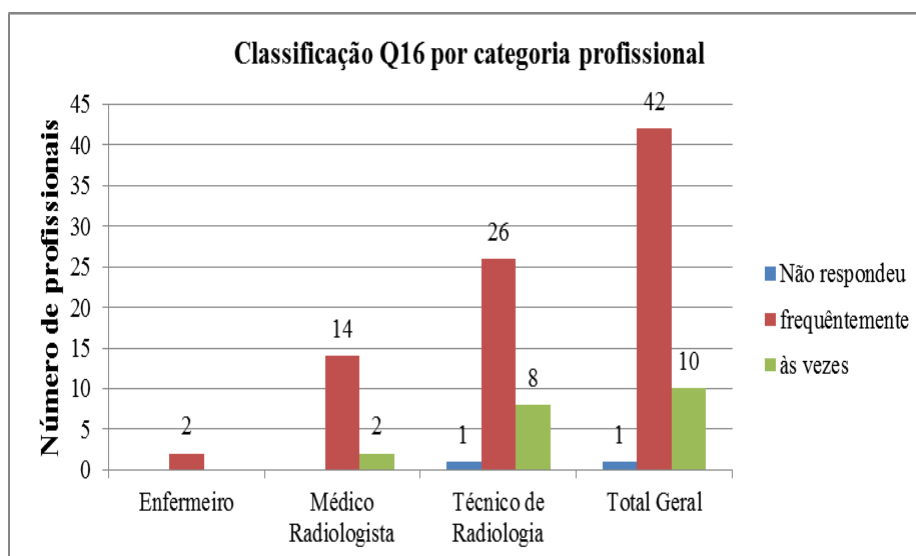
### Questão 16

**A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados?**

Nesta questão, procurou saber-se se a informação fornecida pelo doente no Formulário de Consentimento Esclarecido representava alguma vantagem para os Profissionais de Saúde na garantia da Segurança do Doente na identificação dos fatores de riscos associados a administração de contraste endovenoso.

Q16					
Categoria profissional	Classificação				
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	2	-	-	-	2
Médico(a) Radiologista	14	2	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	26	8	-	1	35
Total geral	42	10	-	1	53

**Tabela 23.** Classificação questão 16 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados.



**Gráfico 26.** Classificação questão 16 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados.

Nesta questão, por categoria profissional, 26 (74%) Técnicos de Radiologia e 14 (87,5%) Médicos responderam que a aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o Médico e Técnico de Radiologia, na identificação de fatores de risco associados. Na generalidade, 79,25 % dos profissionais acha que esta prática é vantajosa na identificação dos fatores de risco associados à administração do Meio de Contraste endovenoso.

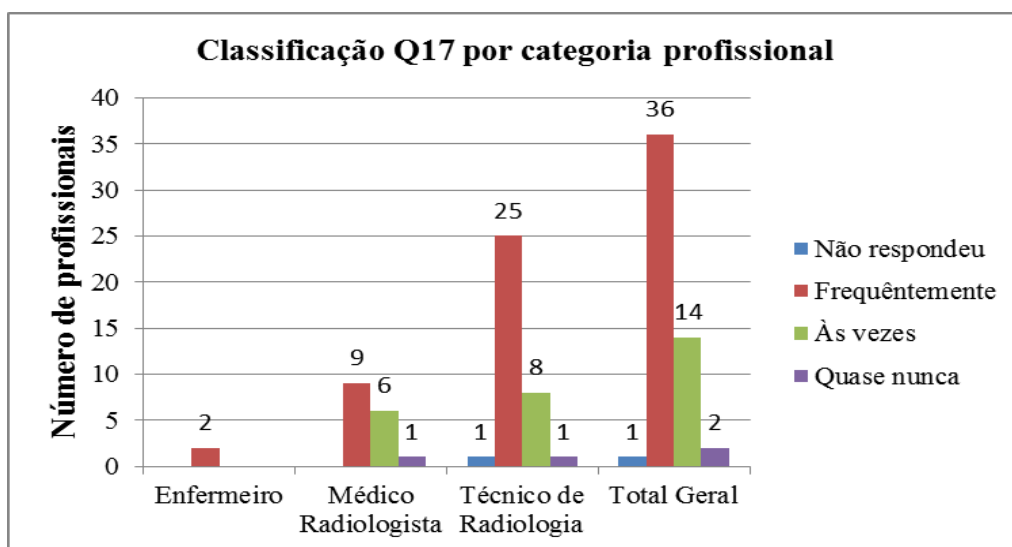
### Questão 17

**A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas?**

Nesta questão, procurou saber-se se a informação fornecida pelo doente no Formulário de Consentimento Esclarecido representava alguma vantagem para o doente na prevenção das Reações Adversas, garantindo a sua segurança na identificação dos fatores de risco associados à administração de contraste endovenoso.

Q17					
Categoria profissional	Classificação				Total
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	2		-	-	2
Médico(a) radiologista	9	6	1	-	16
Técnico(a) de radiologia	25	8	1	1	35
<b>Total geral</b>	<b>36</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>53</b>

**Tabela 24.** Classificação questão 17 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas.



**Gráfico 27.** Classificação questão 17 por categoria profissional. A aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas

Nesta questão, por categoria profissional, 25 (71%) Técnicos de Radiologia e 9 (56%) dos Médicos Radiologistas responderam que frequentemente a aplicação prática do Consentimento Esclarecido representa vantagens para o doente, na prevenção de Reações Adversas. No geral, observa-se que 68% dos profissionais considera esta prática vantajosa para o doente.

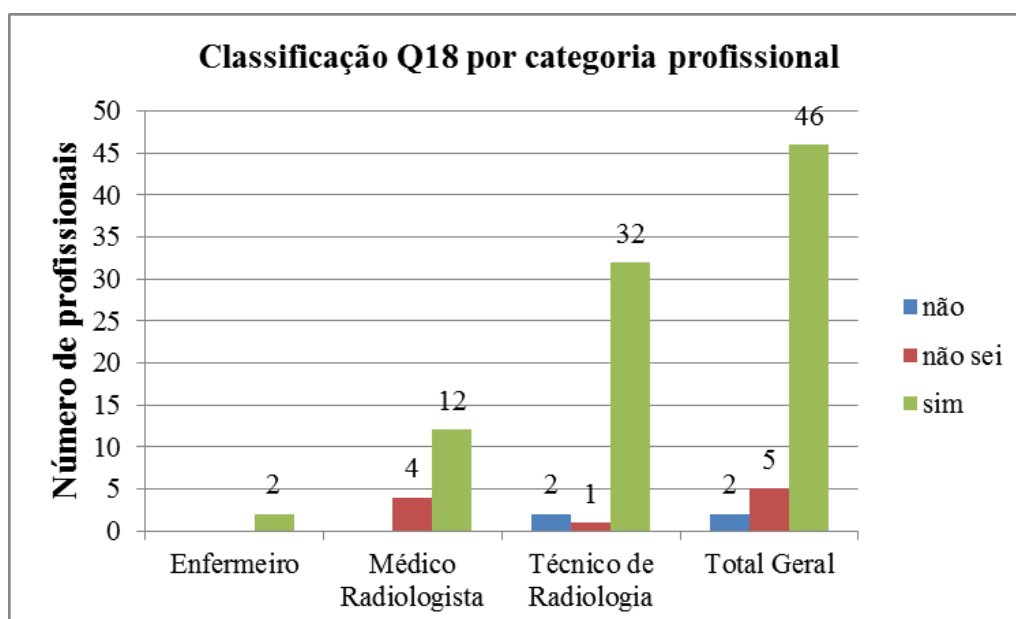
### Questão 18

**O esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja ou não consentir o procedimento que lhe é proposto?**

Nesta questão, questionou-se os Profissionais de Saúde, se o esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste endovenoso permite ao doente ser autónomo na tomada de decisão, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja, ou não, consentir o procedimento que lhe é proposto.

Q18				
Categoria Profissional	Classificação			
	Sim	Não	Não sei	Total
Enfermeiro(a)	2	-	-	2
Médico(a) de Radiologia	12		4	16
Técnico(a) de Radiologia	32	2	1	35
Total Geral	46	2	5	53

**Tabela 25.** Classificação questão 18 por categoria profissional. O esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja ou não consentir o procedimento que lhe é proposto.



**Gráfico 28.** Classificação questão 18 por categoria profissional. O esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja ou não consentir o procedimento que lhe é proposto.

Nesta questão, na generalidade, 46 profissionais, 86,79%, responderam que o esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste endovenoso permite ao doente, com base no seu sistema de valores, determinar se deseja, ou não, consentir o procedimento que lhe é proposto.

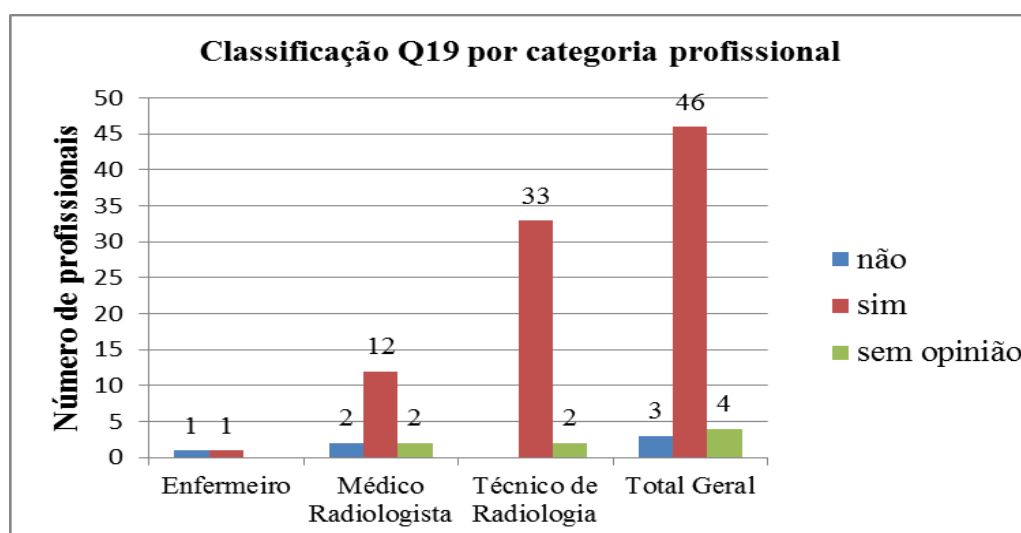
### Questão 19

**O doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os tratamentos alternativos?**

Nesta questão, questionou-se os Profissionais de Saúde se para garantir a Segurança do Doente e os cuidados prestados os doentes deveriam obter “toda” a informação necessária sobre o procedimento clínico que seria submetido para salvaguardar a sua própria vida.

Q19				
Categoria Profissional	Classificação			
	Sim	Não	Sem opinião	Total
Enfermeiro(a)	1	1	-	2
Médico(a) de Radiologia	12	2	2	16
Técnico(a) Radiologia	33	-	2	35
<b>Total Geral</b>	46	3	4	53

**Tabela 26.** Classificação questão 19 por categoria profissional. O doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os tratamentos alternativos.



**Gráfico 29.** Classificação questão 19 por categoria profissional. O doente deve obter “toda” a informação importante para salvaguardar a sua própria vida, isto é, sobre a natureza do procedimento radiológico, benefícios, riscos, comportamentos necessários durante todo o procedimento radiológico e os tratamentos alternativos.

Nesta questão, no geral por categoria profissional, 46 profissionais 86,79% questionados responderam que o doente deve obter “toda” informação importante para salvaguardar a sua própria vida.

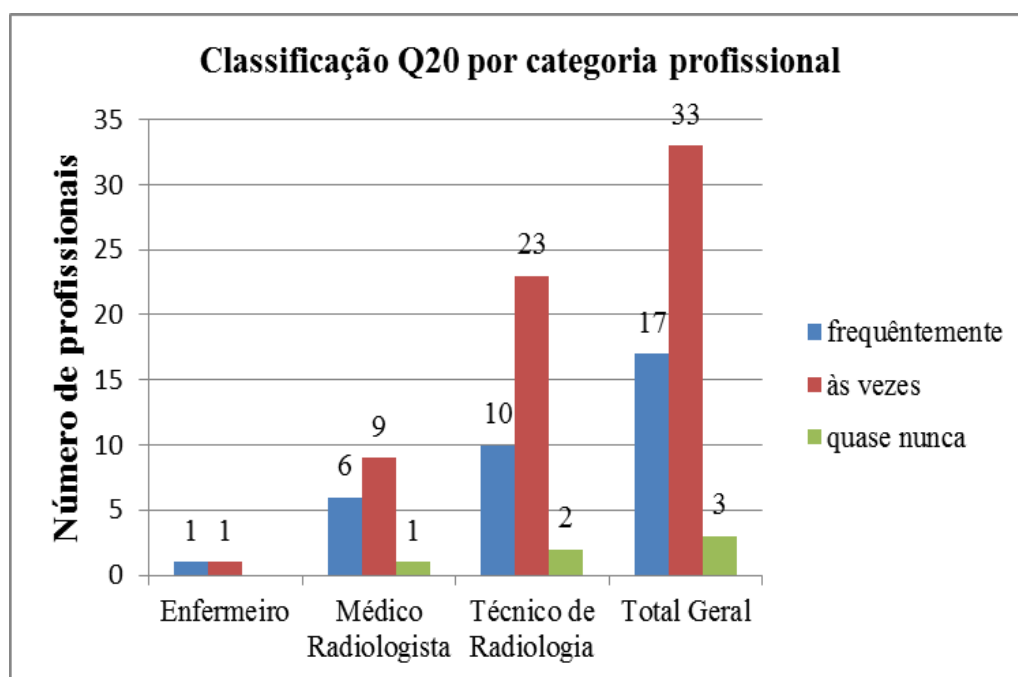
### Questão 20

**Antes de se obter a assinatura do Consentimento Esclarecido, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos?**

Nesta questão, procurou saber-se se os Profissionais de Saúde, no momento do fornecimento da informação, antes de o doente assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido, tinham a possibilidade de avaliar se os doentes estavam bem informados sobre os procedimentos.

Q20				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	1	1	-	2
Médico(a) Radiologista	6	9	1	16
Técnico(a) de Radiologia	10	23	2	35
<b>Total Geral</b>	17	33	3	53

**Tabela 27.** Classificação questão 20 por categoria profissional Antes de se obter a assinatura do Consentimento Esclarecido, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos.



**Gráfico 30.** Classificação questão 20 por categoria profissional Antes de se obter a assinatura do Consentimento Esclarecido, é difícil avaliar se o doente é totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos.

Nesta questão, por categoria profissional, 10 (28,5%) Técnicos de Radiologia e 6 (37,5%) Médicos Radiologistas referem que, frequentemente, têm dificuldade em avaliar se o doente está

totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhe são propostos, enquanto que a maioria, 33 (62%) dos profissionais não encontrou grande dificuldade em perceber se o doente está, ou não, esclarecido.

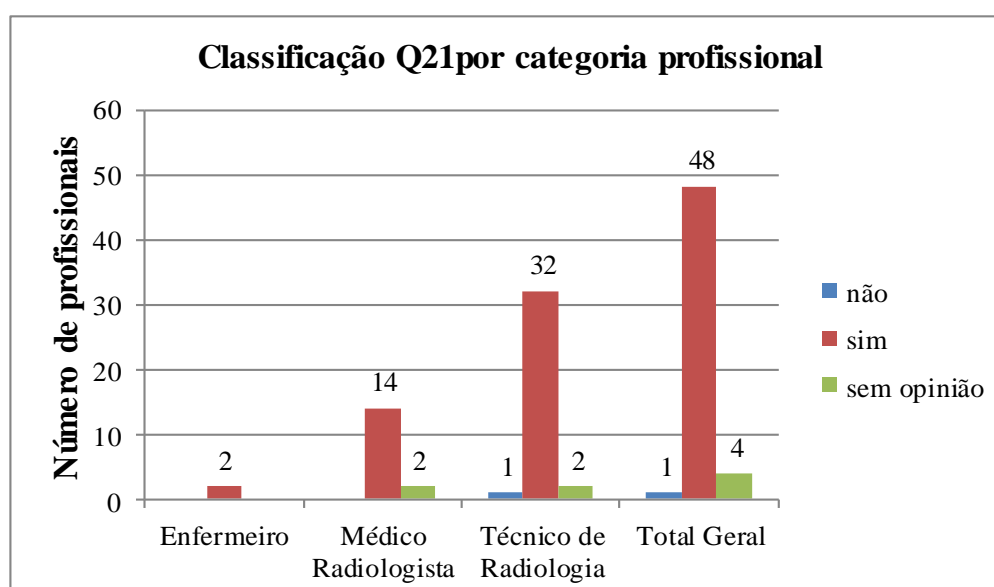
### Questão 21

**Na sua opinião, o Profissional de Saúde que presta a informação ao doente, deve importar-se com o aprofundamento da informação fornecida, uma vez que o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda informação?**

Nesta questão, pediu-se a opinião dos Profissionais de Saúde se para garantir a Segurança do Doente, é necessário o aprofundamento da informação sobre os riscos e benefícios sobre os contrastes endovenosos para a realização do exame ao doente.

Q21				
Categoria profissional	Classificação			
	Sim	Não	Sem opiniao	Total
Enfermeiro(a)	2	-	-	2
Médico(a) Radiologista	14	-	2	16
Técnico(a) de Radiologia	32	1	2	35
<b>Total Geral</b>	48	1	4	53

**Tabela 28.** Classificação questão 21 por categoria profissional. Na sua opinião, o Profissional de Saúde que presta a informação ao doente, deve importar-se com o aprofundamento da informação fornecida, uma vez que o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda informação.



**Gráfico 31.** Classificação questão 21 por categoria profissional. Na sua opinião, o Profissional de Saúde que presta a informação ao doente, deve importar-se com o aprofundamento da informação fornecida, uma vez que o doente nem sempre demonstra que compreendeu toda informação.

No geral, 90, 57% dos profissionais questionados responderam que para garantir a Segurança do Doente é necessário aprofundar esta informação.

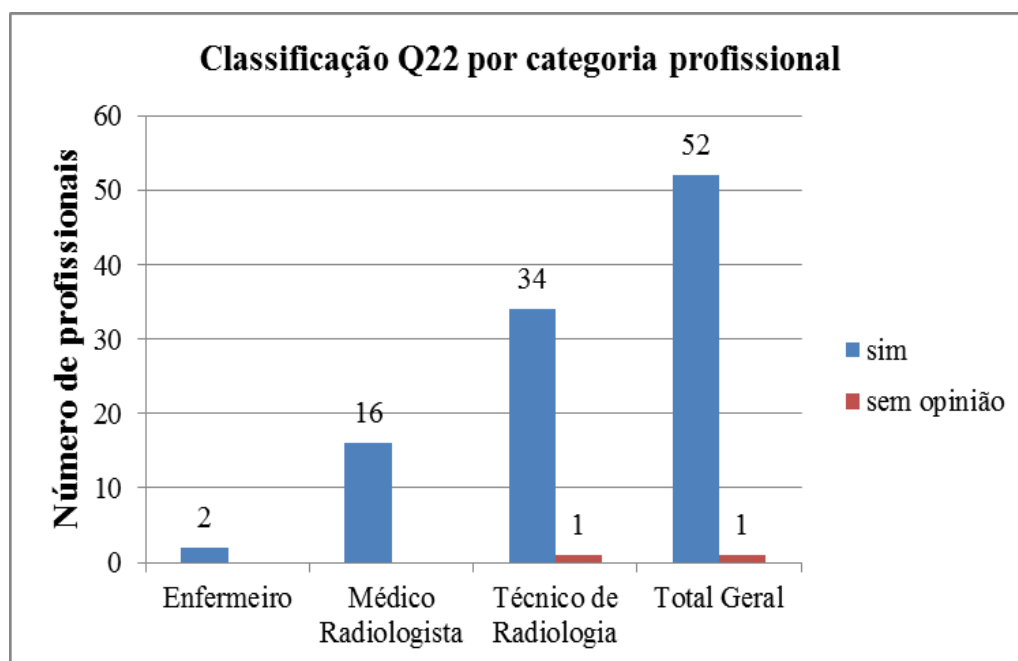
**Questão 22**

**Na sua opinião, a informação verbal prestada pelo profissional Técnico de Radiologia ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser dada de uma forma adequada ao doente, nomeadamente utilizando linguagem corrente e perceptível, isenta de jargões técnicos?**

Nesta questão, pediu-se a opinião dos Profissionais de Saúde sobre o fornecimento da informação ao doente de forma clara e perceptível, de maneira a que haja uma boa compreensão e entendimento por parte dos doentes sobre exame que vai realizar.

<b>Q22</b>				
<b>Categoria profissional</b>	<b>Classificação</b>			
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Sem opiniao</b>	<b>Total</b>
<b>Enfermeiro(a)</b>	2	-	-	2
<b>Médico(a) Radiologista</b>	16	-	-	16
<b>Técnico(a) de Radiologia</b>	34	-	1	35
<b>Total Geral</b>	52	-	1	53

**Tabela 29.** Classificação questão 22 por categoria profissional. Na sua opinião, a informação verbal prestada pelo profissional Técnico de Radiologia ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser dada de uma forma adequada ao doente, nomeadamente utilizando linguagem corrente e perceptível, isenta de jargões técnicos.



**Gráfico 32.** Classificação questão 22 por categoria profissional. Na sua opinião, a informação verbal prestada pelo profissional Técnico de Radiologia ou pelo Médico sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser dada de uma forma adequada ao doente, nomeadamente utilizando linguagem corrente e perceptível, isenta de jargões técnicos.

No geral, 98,% dos profissionais questionados respondeu que sim, que a informação verbal é dada de uma forma adequada ao doente.

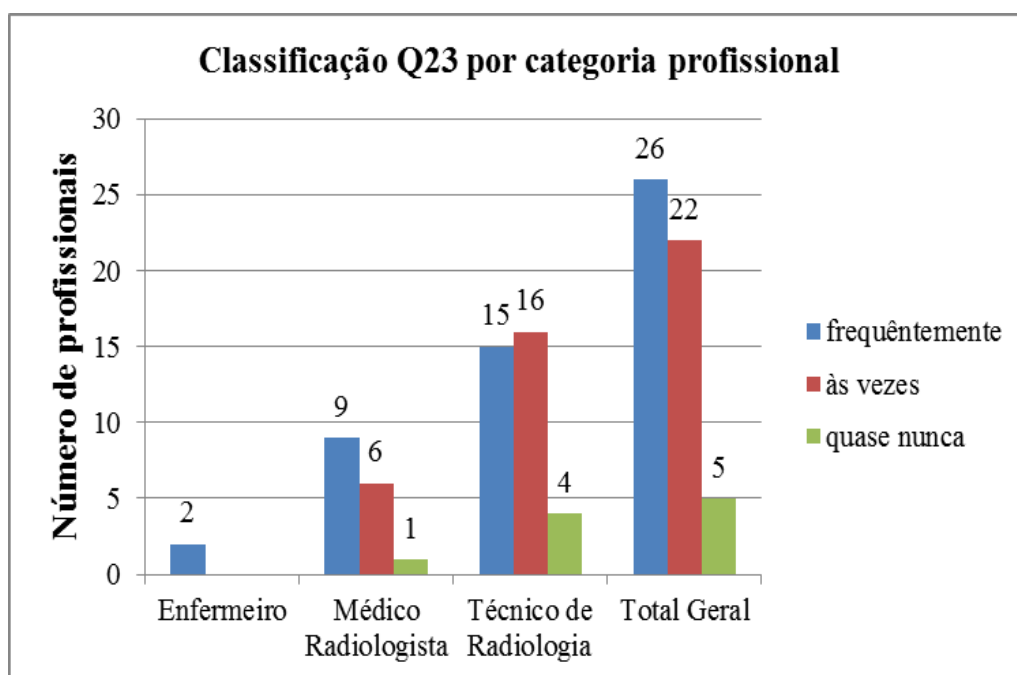


**Questão 23****A informação disponível num determinado momento influencia a decisão do doente ao assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido?**

Nesta questão, procurou saber-se na perspetiva do Profissional de Saúde, se o fornecimento da informação fornecida num determinado momento em que o estado de espírito do doente estivesse abalado poderia influenciar na sua decisão ao dar o seu consentimento para realização do exame.

<b>Q23</b>				
<b>Categoria profissional</b>	<b>Classificação</b>			
	<b>Frequentemente</b>	<b>Às vezes</b>	<b>Quase nunca</b>	<b>Total</b>
<b>Enfermeiro(a)</b>	2	-	-	2
<b>Médico(a) Radiologista</b>	9	6	1	16
<b>Técnico(a) de Radiologia</b>	15	16	4	35
<b>Total Geral</b>	26	22	5	53

**Tabela 30.** Classificação questão 23 por categoria profissional A informação disponível num determinado momento influencia a decisão do doente ao assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido.



**Gráfico 33.** Classificação questão 23 por categoria profissional A informação disponível num determinado momento influencia a decisão do doente ao assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido.

Quer por categoria profissional, quer na totalidade dos profissionais, a opinião divide-se em cerca de metade, pois 49% dos profissionais considera que a informação dada em determinados momentos pode influenciar a decisão, ao assinar o Consentimento Esclarecido.

#### Questão 24

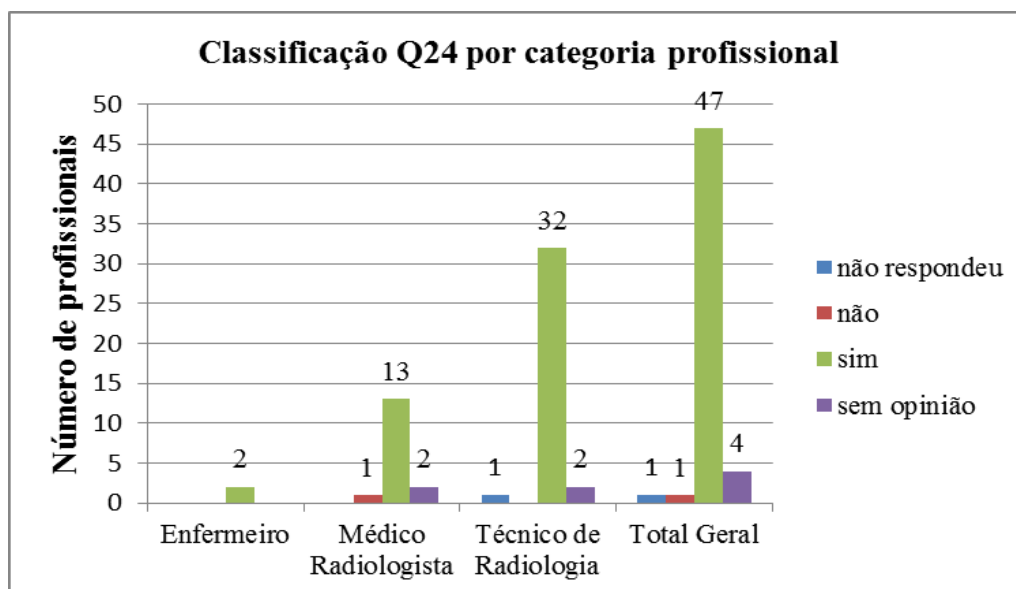
**Na sua opinião, com a obtenção do Consentimento, o profissional deverá manter o doente esclarecido, durante e depois do exame realizado, apresentando alternativas, sempre que surjam?**

Nesta questão, pretendia saber-se se, durante e depois da administração do Meio de Contraste endovenoso, qual era a opinião dos Profissionais de Saúde relativamente às práticas de esclarecimento das dúvidas que vão surgindo, apresentando alternativas para garantir a Segurança do Doente e dos

Q24					
Categoria profissional	Classificação				
	Sim	Não	Sem opinião	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	2	-	-	-	2
Médico(a) Radiologista	13	1	2	-	16
Técnico(a) de Radiologia	32	-	2	1	35
Total geral	47	1	4	1	53

**Tabela 31.** Classificação questão 24 por categoria profissional. Na sua opinião, com a obtenção do Consentimento, o profissional deverá manter o doente esclarecido, durante e depois do exame realizado, apresentando alternativas, sempre que surjam.

cuidados prestados.



**Gráfico 34.** Classificação questão 24 por categoria profissional. Na sua opinião, com a obtenção do Consentimento, o profissional deverá manter o doente esclarecido, durante e depois do exame realizado, apresentando alternativas, sempre que surjam.

Nesta questão, no geral, 47 (89%) dos profissionais é da opinião que na obtenção do Consentimento, o profissional deverá manter o doente esclarecido, durante e depois do exame realizado.

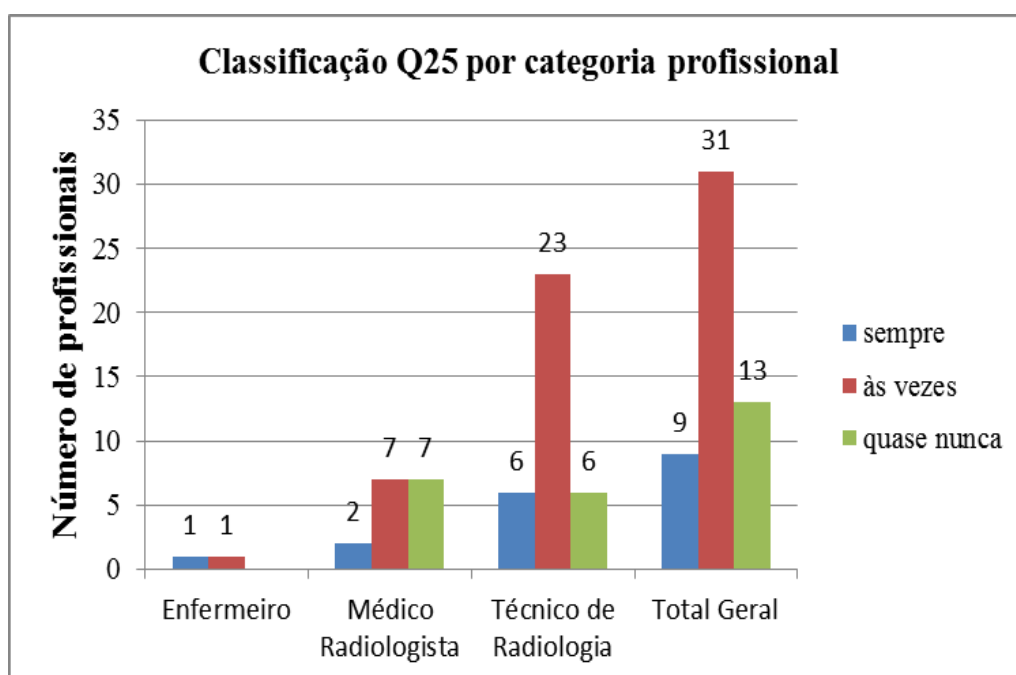
### Questão 25

**Para verificar a compreensão do doente utiliza perguntas que incentivem o doente a questionar o procedimento?**

Nesta questão, pretendia saber-se se os Profissionais de Saúde como prática para garantir a Segurança do Doente no esclarecimento da informação incentivavam o doente a questionar sobre o exame que vai realizar.

Q25				
Categoria profissional	Classificação			
	Sempre	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	1	1	-	2
Médico(a) Radiologista	2	7	7	16
Técnico(a) de Radiologia	6	23	6	35
Total geral	9	31	13	53

**Tabela 32.** Classificação questão 25 por categoria profissional. Para verificar a compreensão do doente utiliza perguntas que incentivem o doente a questionar o procedimento.



**Gráfico 35.** Classificação questão 25 por categoria profissional. Para verificar a compreensão do doente utiliza perguntas que incentivem o doente a questionar o procedimento.

Nesta questão, relativamente à utilização de perguntas que incentivam o doente a questionar o procedimento, para verificação da sua compreensão, por categoria profissional 6 (17%) Técnicos de Radiologia e 2 (12,5%) Médicos responderam que sempre usam esta prática, 23 (66%) Técnicos de

Radiologia e 7 (44%) do total geral. De uma maneira geral, 31 (58,5%) do profissional cumpre com esta prática somente às vezes.

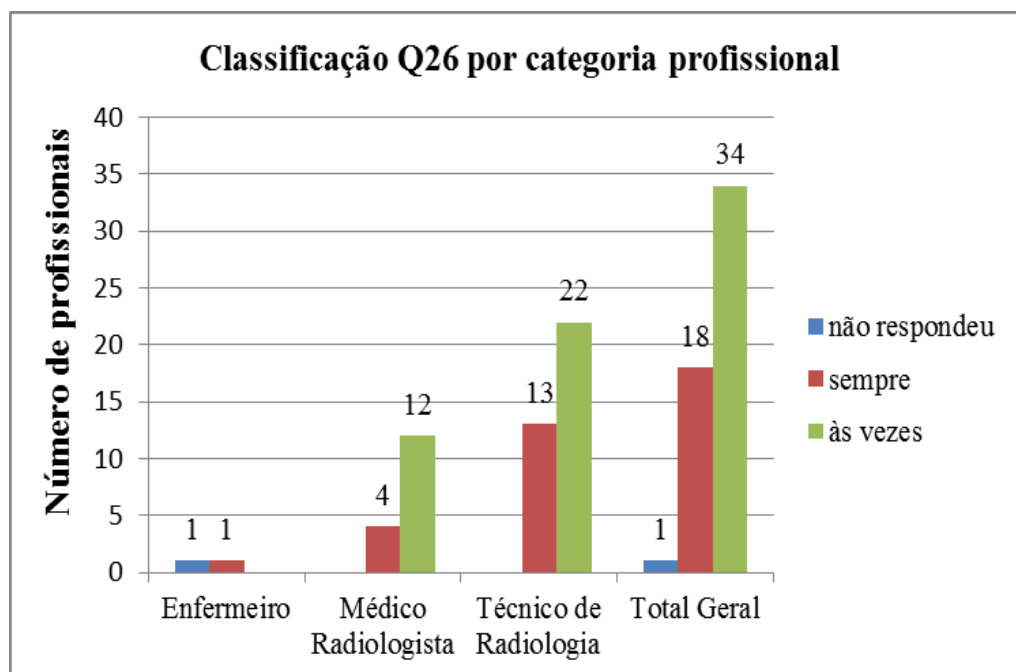
### Questão 26

**O doente demonstra uma melhor compreensão quando tem um papel mais ativo na discussão dos seus cuidados?**

Nesta questão, pretendia saber-se a opinião dos profissionais sobre a interação dos doentes no processo comunicacional com o Profissional de Saúde.

Q26					
Categoria profissional	Classificação				Total
	Sempre	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	1	-	-	1	2
Médico(a) Radiologista	4	12	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	13	22	-	-	35
Total geral	18	34	-	1	53

**Tabela 33.** Classificação questão 26 por categoria profissional. O doente demonstra uma melhor compreensão quando tem um papel mais ativo na discussão dos seus cuidados



**Gráfico 36.** Classificação questão 26 por categoria profissional. O doente demonstra uma melhor compreensão quando tem um papel mais ativo na discussão dos seus cuidados

De uma maneira geral 34 (64%) profissionais são de opinião que somente às vezes a participação ativa dos doentes na discussão dos seus cuidados aumenta a compreensão do mesmo.

**Questão 27**

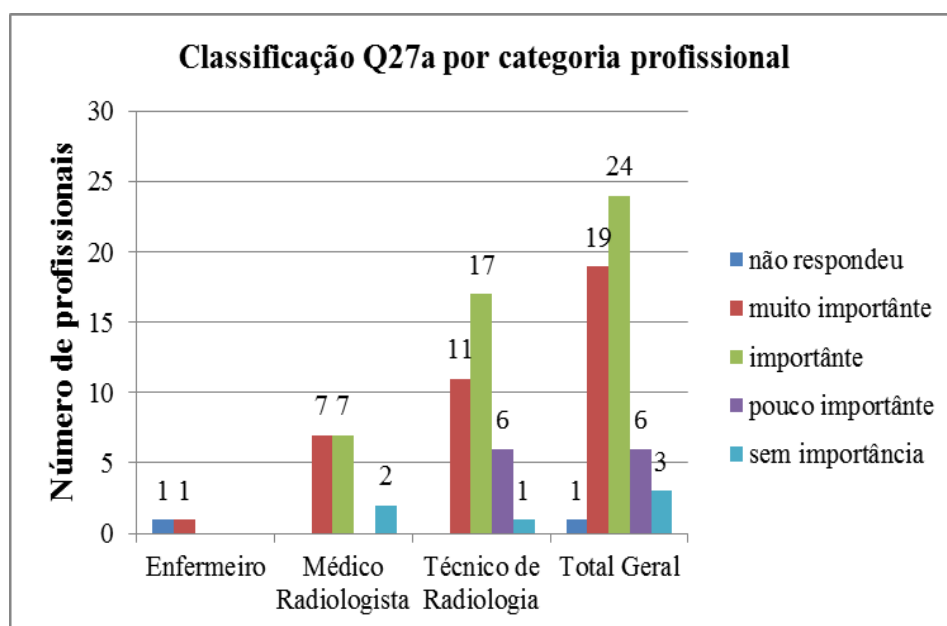
**Para si, quais são as barreiras que podem influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia (Ordene por ordem de importância).**

Nesta questão, para garantir a Segurança do Doente pretendia perceber-se, de acordo com a opinião dos profissionais, quais eram as barreiras comunicacionais que mais influenciam a compreensão e o entendimento do doente, na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia, para isso, seleccionou-se algumas barreiras mais comuns que passaremos a analisar:

**Questão 27a idade avançada**

<b>Q27a idade avançada</b>						
<b>Categoria profissional</b>	<b>Classificação</b>					
	<b>Muito importante</b>	<b>Importante</b>	<b>Pouco importante</b>	<b>Sem importância</b>	<b>Não respondeu</b>	<b>Total</b>
<b>Enfermeiro(a)</b>	1	-	-	-	1	2
<b>Médico(a) Radiologista</b>	7	7	-	2	-	16
<b>Técnico(a) de Radiologia</b>	11	17	6	1	-	35
<b>Total Geral</b>	19	24	6	3	1	53

**Tabela 34.** Classificação questão 27a por categoria profissional. Idade avançada.



**Gráfico 37.** Classificação questão 27a por categoria profissional. Idade avançada.

De uma maneira geral, 43 profissionais (81,13%) consideram a idade avançada uma barreira que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

## Questão 27b Fatores socioeconómicos

Q27b Factores socioeconómicos						
Categoria profissional	Classificação					Total
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	-	1	-	-	1	2
Médico(a) Radiologista	5	5	2	4	-	16
Técnico(a) de Radiologia	3	14	11	7	-	35
<b>Total Geral</b>	8	20	13	11	1	53

Tabela 35. Classificação questão 27b por categoria profissional Factores socioeconómicos

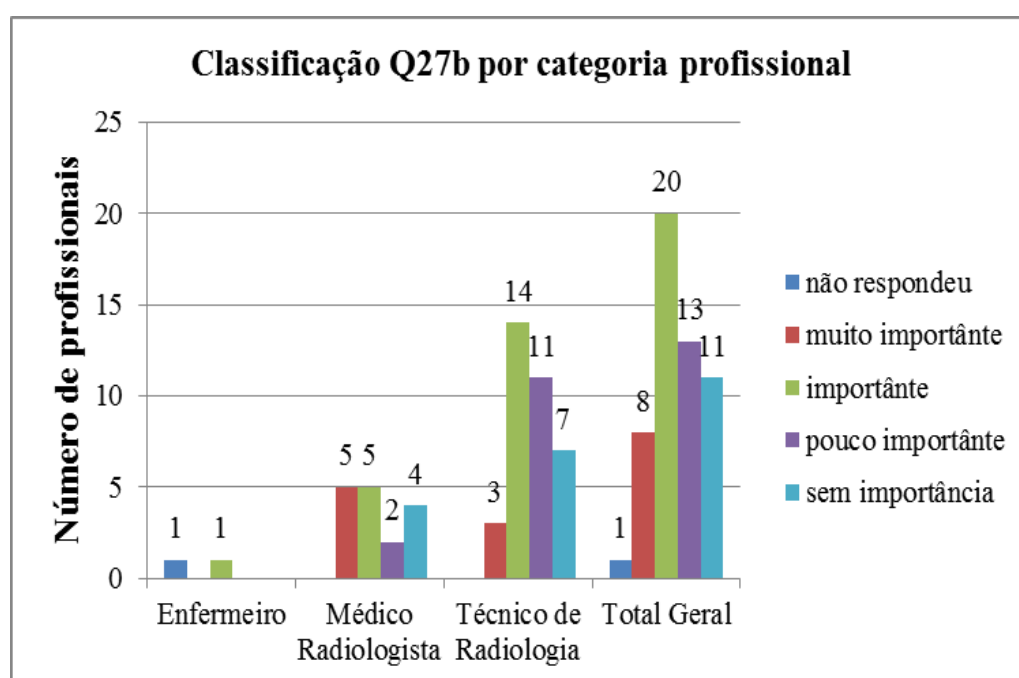


Gráfico 38. Classificação questão 27b por categoria profissional. Factores socioeconómicos.

De uma maneira geral, 28 (53%) profissionais consideram que os fatores socioeconómicos são uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 24 (45%) dos profissionais pensam que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

## Questão 27c Fatores culturais

Q27c Fatores culturais						
Categoria profissional	Classificação					
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	-	1	-	-	1	2
Médico(a)	1	10	3	2	-	16
Radiologista	10	13	6	6	-	35
Técnico(a) de Radiologia	11	24	9	8	1	53
<b>Total Geral</b>						

Tabela 35. Classificação questão 27c por categoria profissional. Fatores culturais.

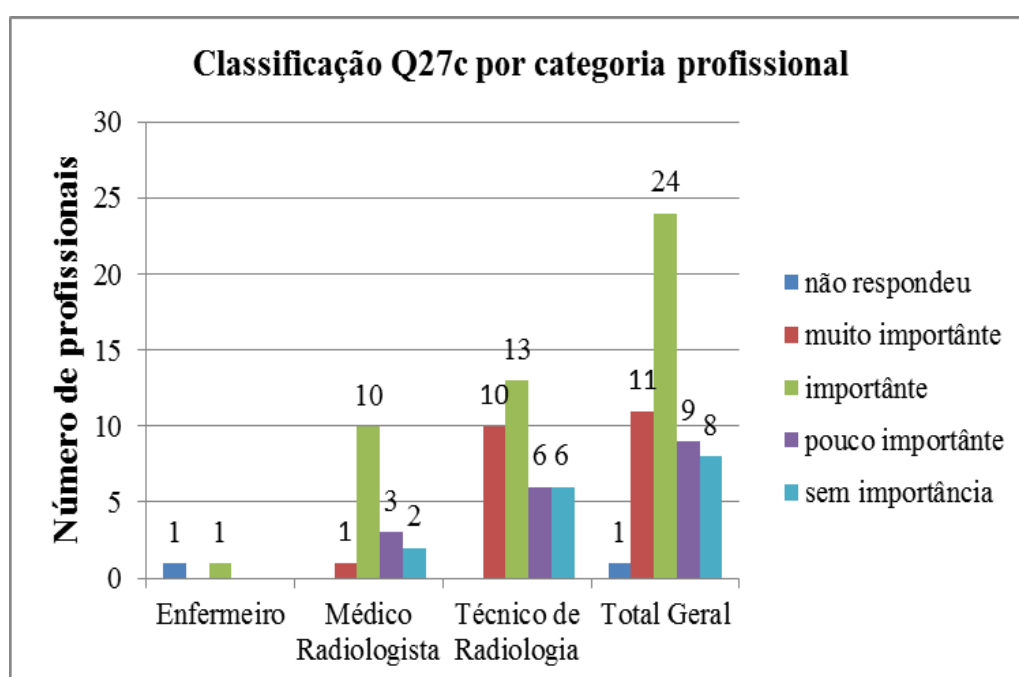


Gráfico 33. Classificação questão 27c por categoria profissional. Fatores culturais

De uma maneira geral, 35 (66,03%) profissionais consideram que os fatores culturais é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 17 (32,07%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

**Questão 27 d Nível de alfabetização**

Q27d Nível de alfabetização						
Categoria profissional	Classificação					
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	-	-	1	-	1	2
Médico(a) Radiologista	10	6	-	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	15	10	3	4	3	35
<b>Total Geral</b>	<b>25</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>53</b>

Tabela 36. Classificação questão 27d por categoria profissional. Nível de alfabetização.

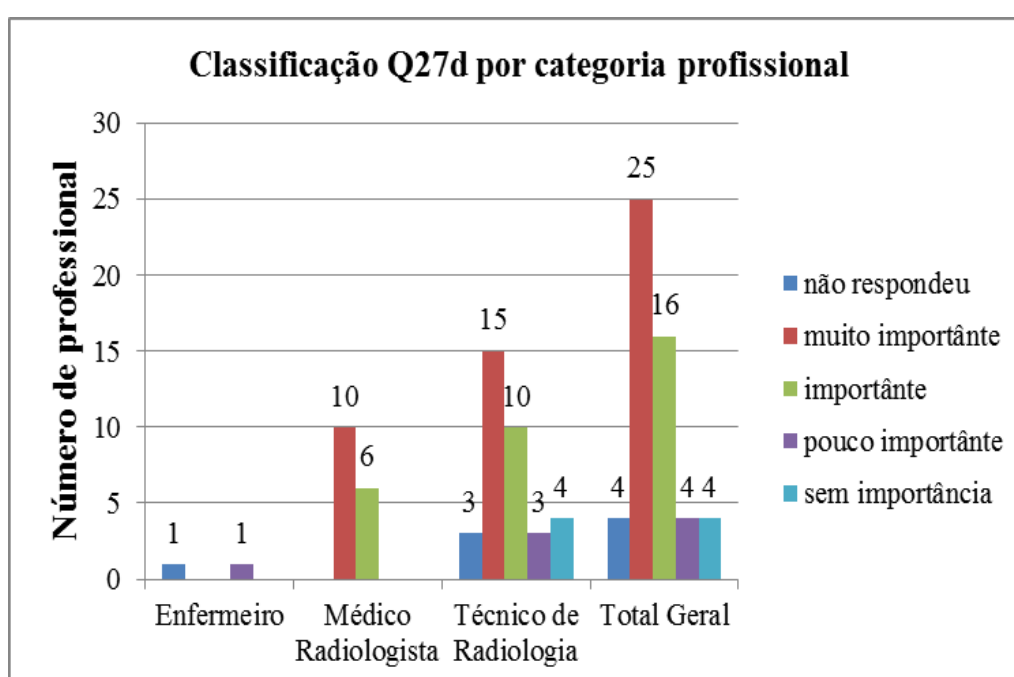


Gráfico 34 Classificação questão 27d por categoria profissional. Nível de alfabetização.

De uma maneira geral 41 (77,36%) profissionais consideram que o nível de alfabetização é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 8 (15%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.



## Questão 27e Capacidade linguística

Q27e A capacidade linguística						
Categoria profissional	Classificação					
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	-	1	-	-	1	2
Médico(a)	8	6	2	-	-	16
Radiologista	13	14	3	4	1	35
Técnico(a) de Radiologia	21	21	5	4	2	53

Tabela 37. Classificação questão 27e por categoria profissional. A capacidade linguística.

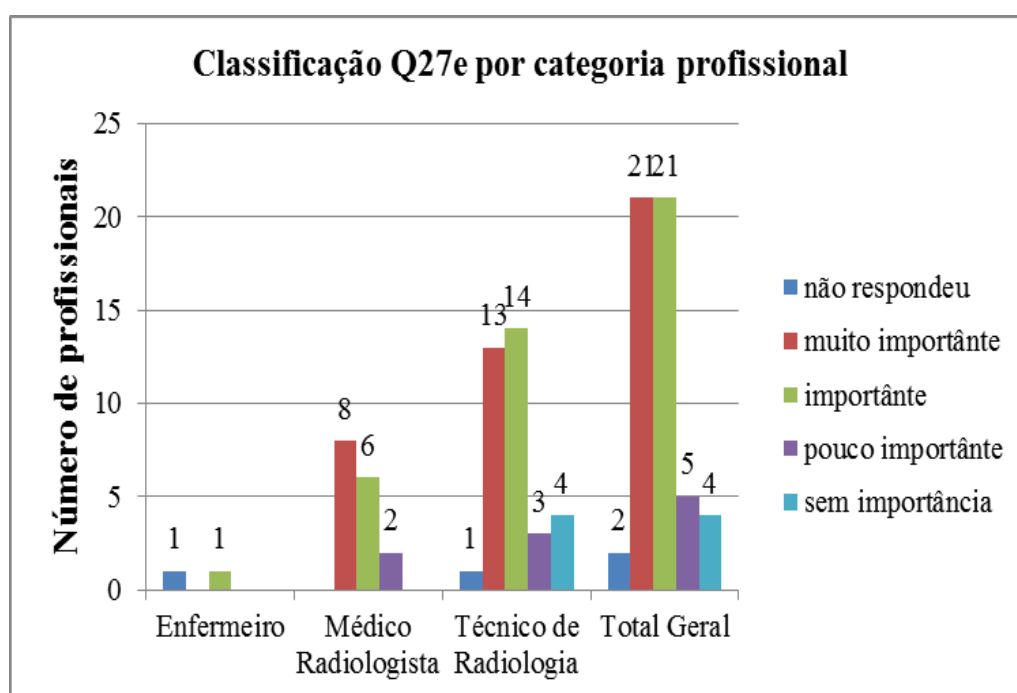


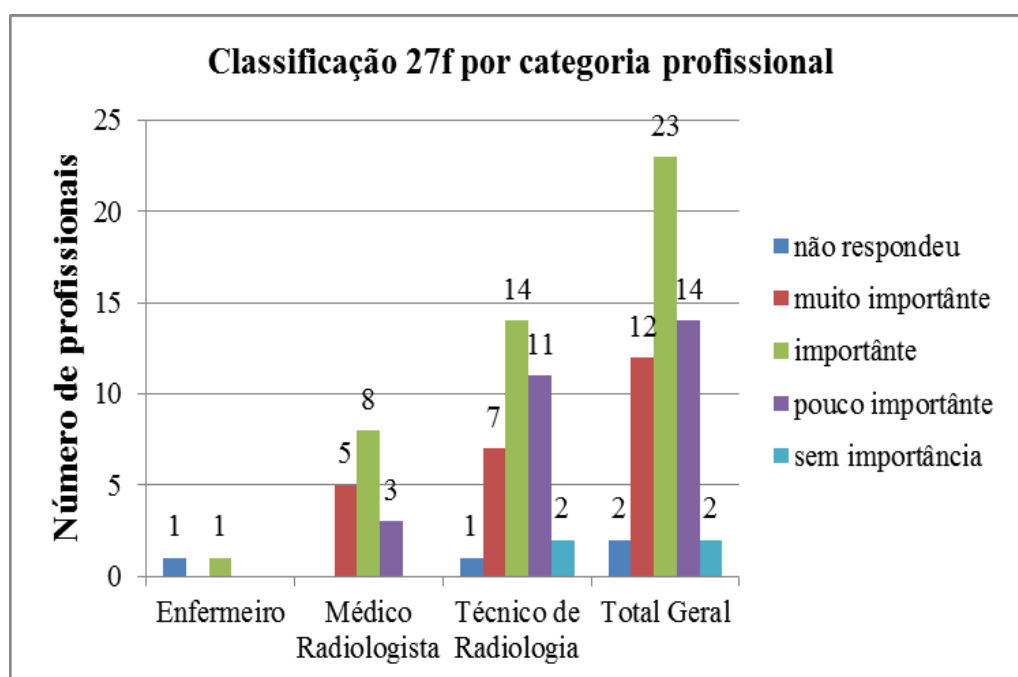
Gráfico 35. Classificação questão 27e por categoria profissional. A capacidade linguística.

De uma maneira geral, 42 (79%) profissionais consideram que a capacidade linguística é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 9 (17%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

**Questão 27f Interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde**

<b>Q27f Interação do doente com os Médicos e outros profissionais de saúde</b>						
<b>Categoria profissional</b>	<b>Classificação</b>					<b>Total</b>
	<b>Muito importante</b>	<b>Importante</b>	<b>Pouco importante</b>	<b>Sem importância</b>	<b>Não respondeu</b>	
<b>Enfermeiro(a)</b>	-	1	-	-	1	2
<b>Médico(a)</b>	5	8	3	-	-	16
<b>Radiologista</b>	7	14	11	2	1	35
<b>Técnico(a) de Radiologia</b>						
<b>Total Geral</b>	12	23	14	2	2	53

**Tabela 38.** Classificação questão 27f por categoria profissional. Interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde

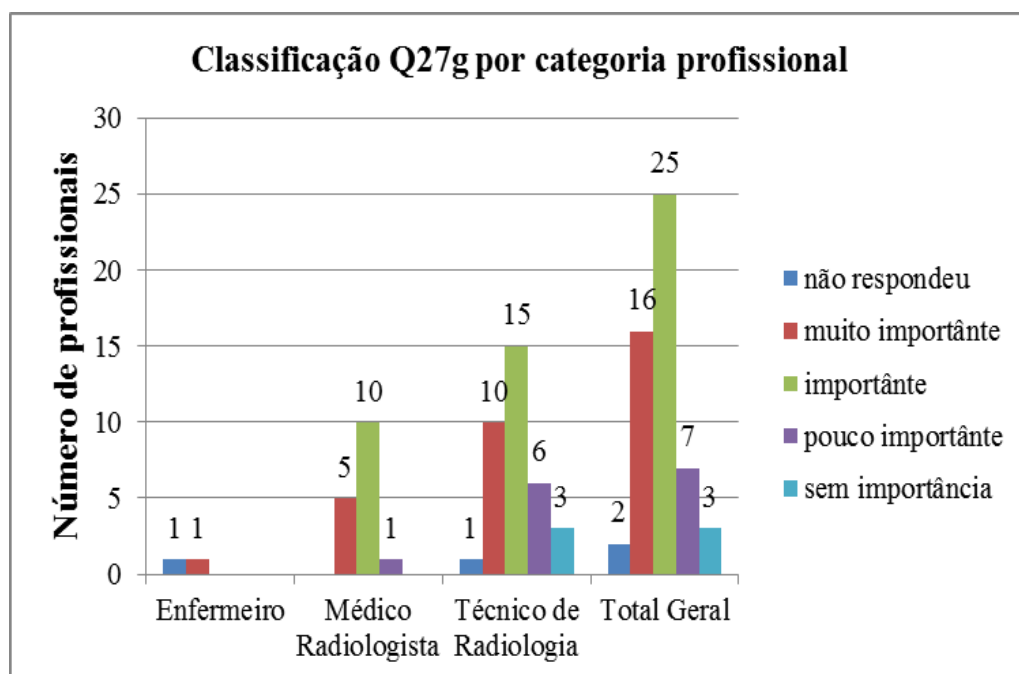


**Gráfico 36** Classificação questão 27f por categoria profissional. Interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde

De uma maneira geral, 35 (66 %) profissionais consideram que a interação do doente com os Médicos e outros Profissionais de Saúde é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 16 (30%) profissionais julgam que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

## Questão 27g Stress emocional ou ansiedade

Q27g Stress emocional ou ansiedade						
Categoria profissional	Classificação					
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	1	-	-	-	1	2
Médico(a) Radiologista	5	10	1	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	10	15	6	3	-	35
Total Geral	16	25	7	3	1	53

Tabela 39. Classificação questão 27g por categoria profissional. *Stress* emocional ou ansiedadeGráfico 37 Classificação Questão 27g por categoria profissional. *Stress* emocional ou ansiedade.

De uma maneira geral, 41 (77%) profissionais consideram que o *stress* emocional ou ansiedade é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 10 (19%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

**Questão 27h Níveis de risco com o procedimento**

Q27h Níveis de risco com o procedimento						
Categoria profissional	Classificação					Total
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	1	-	-	-	1	2
Médico(a) Radiologista	4	10	2	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	8	14	11	1	1	35
<b>Total Geral</b>	<b>13</b>	<b>24</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>53</b>

Tabela 40. Classificação Questão 27h por categoria profissional. Níveis de risco com o procedimento.

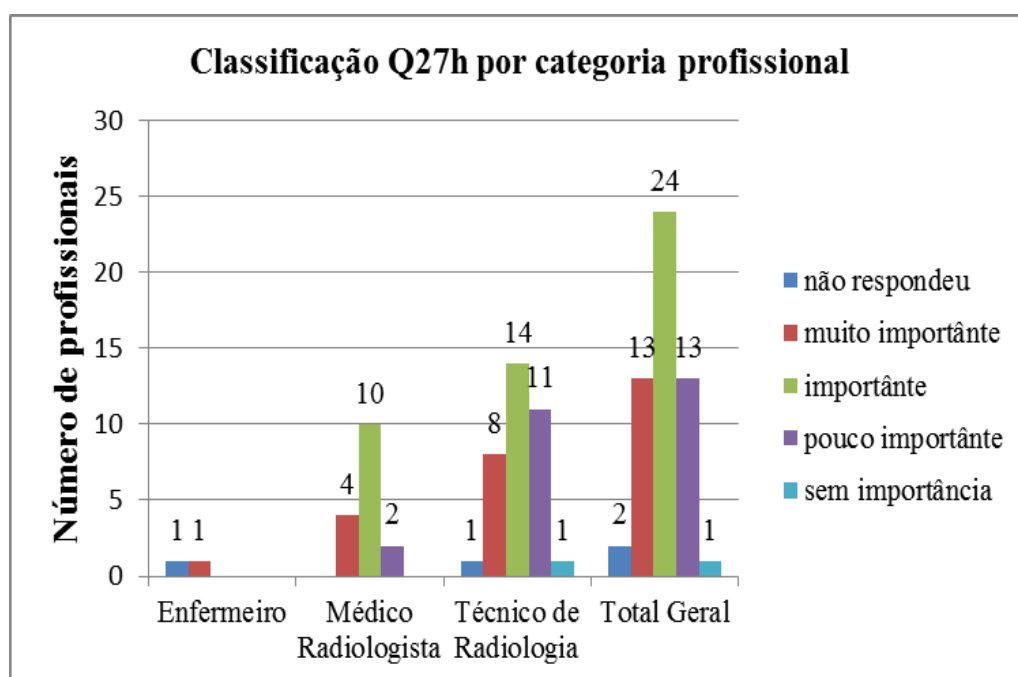
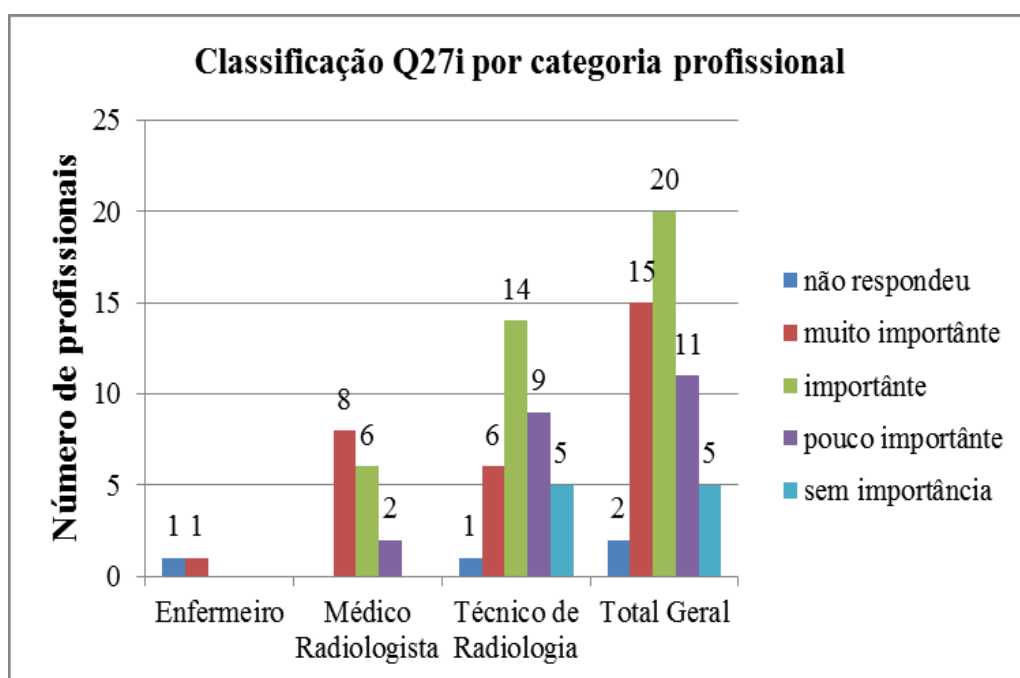


Gráfico 38 Classificação Questão 27h por categoria profissional. Níveis de risco com o procedimento

De uma maneira geral, 37 (70%) profissionais consideram que o níveis de risco com o procedimento é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 14 (26%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

**Questão 27 I Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media**

Q27 I Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media						
Categoria profissional	Classificação					Total
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	1	-	-	-	1	2
Médico(a) Radiologista	8	6	2	-	-	16
Técnico(a) de Radiologia	6	14	9	5	1	35
<b>Total Geral</b>	15	20	11	5	2	53

**Tabela 41.** Classificação questão I por categoria profissional. Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media**Gráfico 39** Classificação questão I por categoria profissional. Abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media

De uma maneira geral, 35 (66%) profissionais consideram que a abordagem negativa sobre um caso falado pelos Media é uma das barreiras que pode influenciar a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia e 16 (30%) profissionais consideram que esta barreira não tem muita importância na obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia.

De entre os fatores que influenciam a obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia, os profissionais identificaram diferentes barreiras, considerando que a idade avançada é a barreira mais importante (81% dos profissionais), seguido da capacidade linguística (considerado barreira para 79% dos profissionais). Por ordem de importância, surgem como barreiras, a alfabetização e o stress, os

níveis de risco com o procedimento, a abordagem negativa por parte dos media e os fatores culturais. Os fatores socioeconomicos são a barreira menos importante.

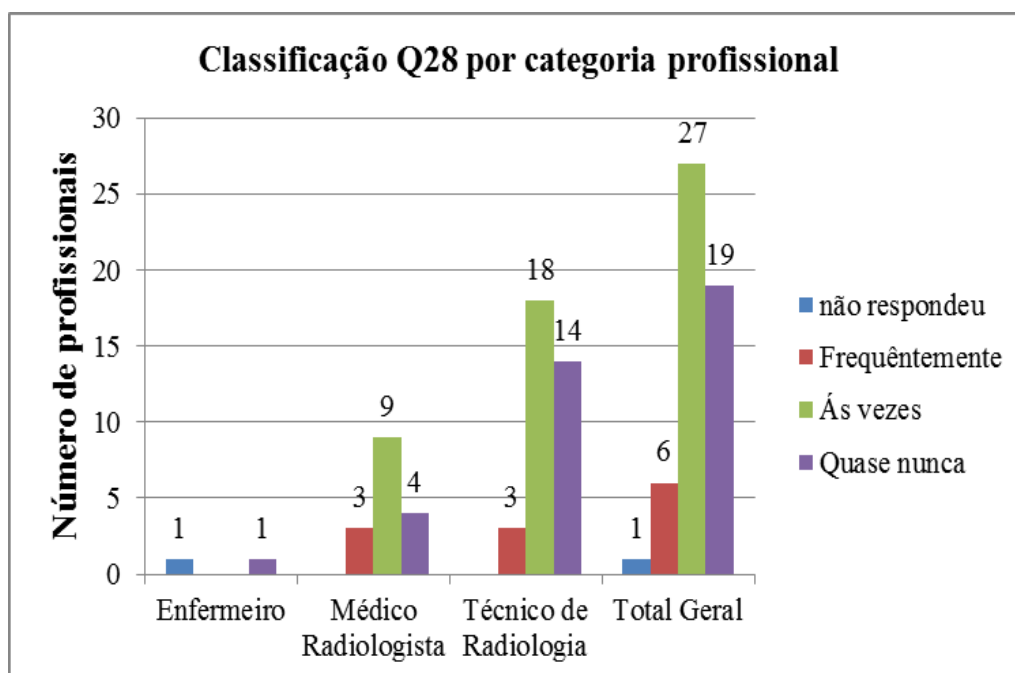
### Questão 28

**Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais?**

Nesta questão, através do ponto de vista dos Profissionais de Saúde, pretendia saber-se qual era a opinião dos mesmos, sobre a forma como os doentes percecionavam o Formulário de Consentimento Esclarecido. Queria saber-se se os doentes percecionavam o Formulário de Consentimento Esclarecido como documento informativo ou apenas uma proteção legal perante os hospitais.

Q28					
Categoria profissional	Classificação				Total
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	-	-	1	1	2
Médico(a)	3	9	4	-	16
Radiologista	3	18	14	-	35
Técnico(a) de Radiologia	6	27	19	1	53
<b>Total Geral</b>					

**Tabela 42.** Classificação questão 28 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais.



**Gráfico 41** Classificação questão 28 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais.

Por categoria profissional, apenas 3 (9%) Técnicos de Radiologia e 3 (19%) Médicos Radiologistas responderam que frequentemente o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como uma forma de proteção legal perante os hospitais. De uma maneira global, 27 (51%) profissionais consideram que apenas às vezes é que o Consentimento Esclarecido funciona como uma proteção legal perante os hospitais, enquanto 19 (36%) profissionais consideram que o Consentimento Esclarecido quase nunca constitui uma forma de proteção legal.

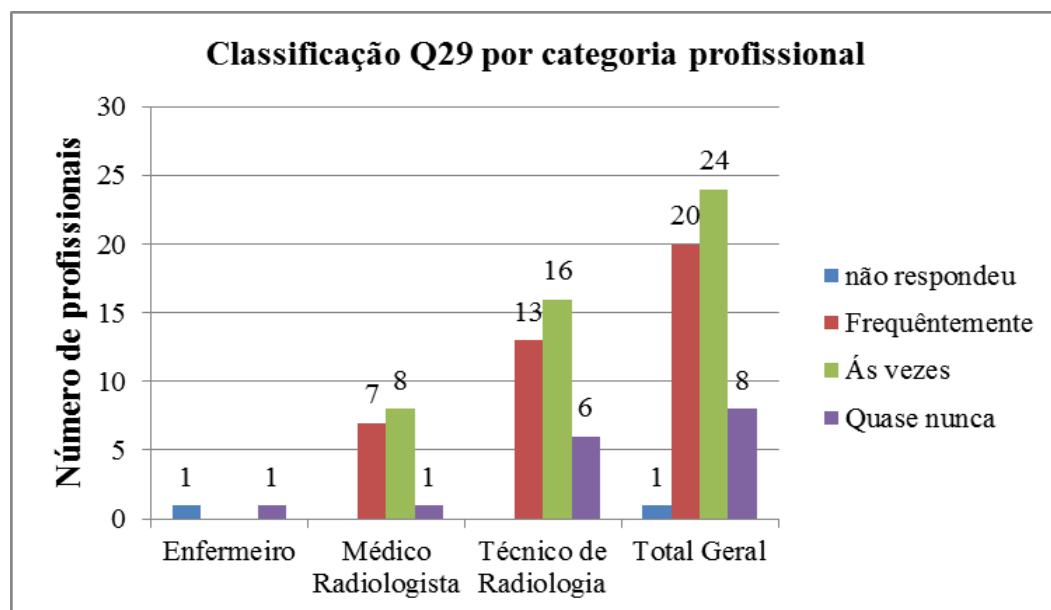
### Questão 29

**Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como fonte de informação?**

Nesta questão, através do ponto de vista dos Profissionais de Saúde, pretendia saber-se qual era a opinião dos mesmos sobre a forma como os doentes percecionavam o Formulário de Consentimento Esclarecido. Queria saber-se se os doentes sentiam o Formulário de Consentimento Esclarecido como um documento informativo onde poderiam esclarecer as suas dúvidas relacionadas com o exame a ser realizado, e se utilizavam este documento como um mecanismo para questionar os Profissionais de Saúde sobre as suas maiores preocupações, com a administração do Meio de Contraste endovenoso.

Q29					
Categoria profissional	Classificação				
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	-	-	1	1	2
Médico(a) Radiologista	7	8	1	-	16
Técnico(a) de Radiologia	13	16	6	-	35
<b>Total Geral</b>	20	24	8	1	53

**Tabela 43.** Classificação Questão 29 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como fonte de informação.



**Gráfico 42.** Classificação Questão 29 por categoria profissional. Na sua opinião, o doente perceciona o Formulário de Consentimento Esclarecido como fonte de informação.

De uma maneira geral, 20 (38%) profissionais são da opinião que o Consentimento Esclarecido é, frequentemente, uma fonte de informação.

### Questão 30

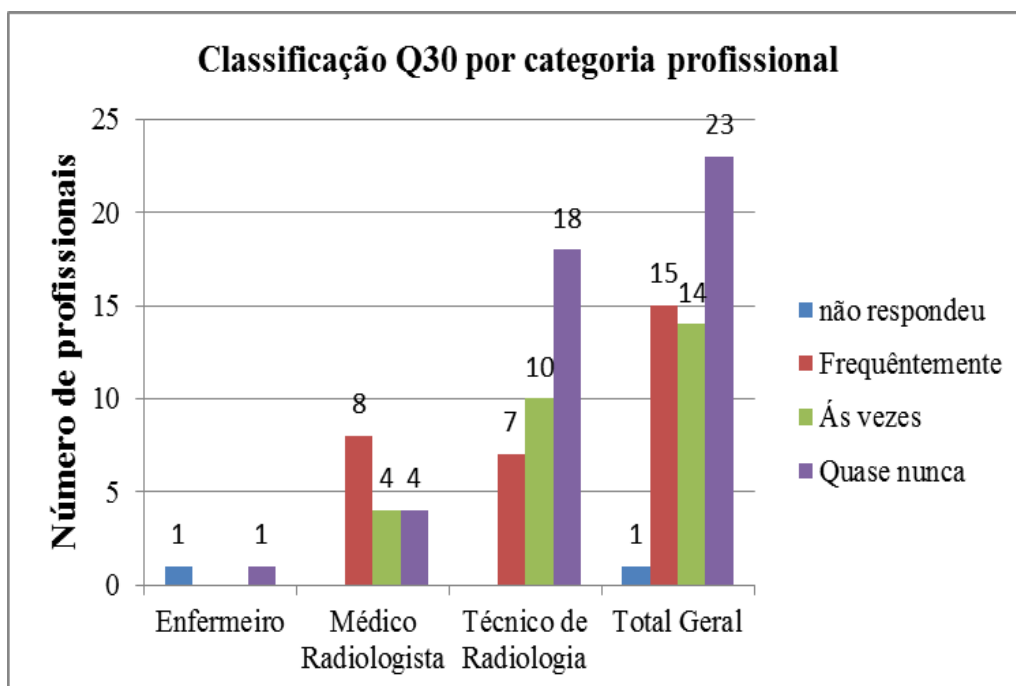
**Na sua opinião, os doentes estão informados do direito à recusa do protocolo de exame que lhe é proposto?**

Nesta questão, pretendia saber-se a opinião dos Profissionais de Saúde se os doentes exerciam a sua autonomia consciente que poderiam recusar o protocolo que lhes é proposto pelo Médico Radiologista.

Q30					
Categoria profissional	Classificação				Total
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	
Enfermeiro(a)	-	-	1	1	2
Médico(a) Radiologista	8	4	4	-	16
Técnico(a) de Radiologia	7	10	18	-	35
<b>Total Geral</b>	15	14	23	1	53

**Tabela 44.** Classificação questão 30. por categoria profissional Na sua opinião, os doentes estão informados do direito à recusa do protocolo de exame que lhe é proposto.





**Gráfico 43.** Classificação questão 30. por categoria profissional Na sua opinião, os doentes estão informados do direito à recusa do protocolo de exame que lhe é proposto.

De uma maneira geral, 23 (43%) profissionais consideram que os doentes não estão informados do direito à recusa do protocolo de exame.

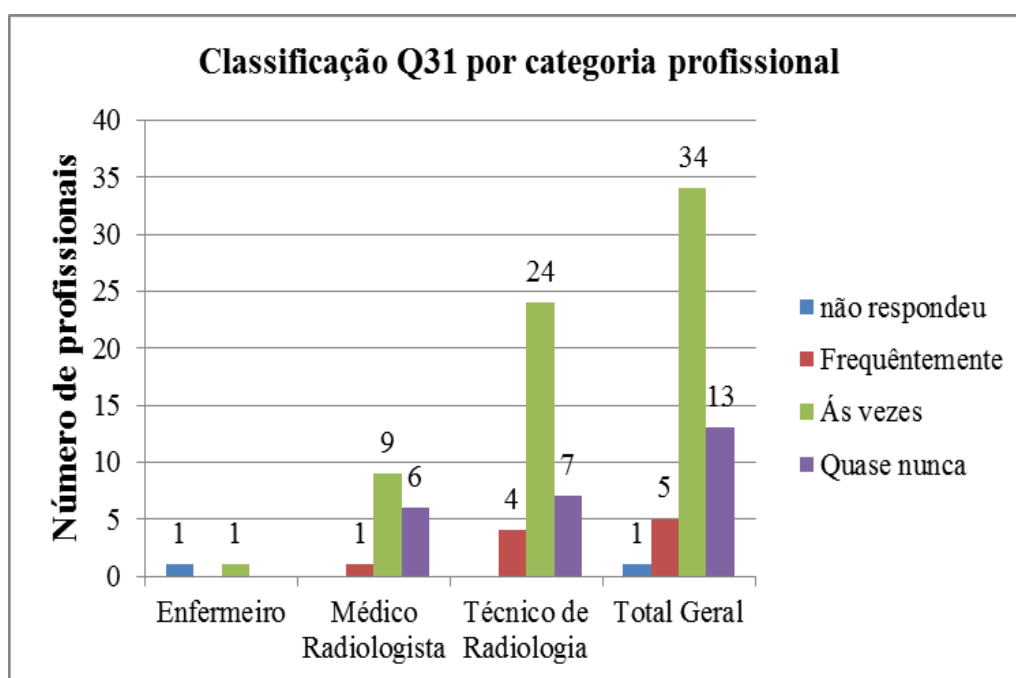
### Questão 31

**Acha os Formulários de Consentimento Esclarecido demasiado complexos para o entendimento dos doentes?**

Nesta questão, pretendia saber-se como é percecionado pelos Profissionais de Saúde o Formulário de Consentimento Esclarecido pela visão dos doentes. O que se queria saber é se os Profissionais de Saúde consideravam a informação contida no Formulário de Consentimento Esclarecido percetível para a compreensão do doente, visto que no Formulário existem vários jargões técnicos, sendo necessário possuir algum conhecimento técnico clínico para poder fazer uma interpretação lógica do que se pretende com a pergunta formulada.

Q31					
Categoria profissional	Classificação				
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Não respondeu	Total
Enfermeiro(a)	-	1	-	1	2
Médico(a) Radiologista	1	9	6	-	16
Técnico(a) de Radiologia	4	24	7	-	35
Total Geral	5	34	13	1	53

**Tabela 45.** Classificação questão 31 por categoria profissional. Acha os Formulários de Consentimento Esclarecido demasiado complexos para o entendimento dos doentes.



**Gráfico 44.** Classificação questão 31 por categoria profissional. Acha os Formulários de Consentimento Esclarecido demasiado complexos para o entendimento dos doentes.

De uma maneira geral apenas 5 (9%) profissionais acham que a informação fornecida no Formulário do Consentimento Esclarecido é complexa demais para o entendimento do doente.

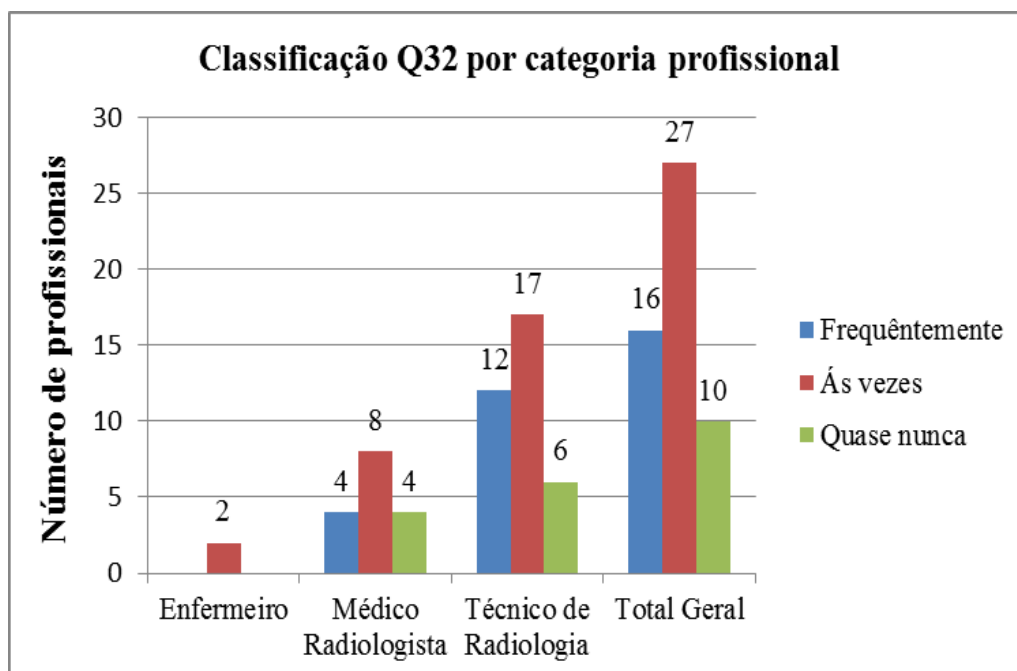
## Questão 32

As respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido são úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico?

Nesta questão, pretendia saber-se se a informação escrita fornecida pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido era útil para a tomada de decisão do Médico, Técnico Radiologista do protocolo do exame, ou se esta informação era uma mera formalidade da instituição hospitalar para se salvaguardar de um eventual processo judicial.

Q32				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	-	2	-	2
Médico(a) Radiologista	4	8	4	16
Técnico(a) de Radiologia	12	17	6	35
Total Geral	16	27	10	53

**Tabela 46.** Classificação questão 32 por categoria profissional. As respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido são úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico.



**Gráfico 45** Classificação questão 32 por categoria profissional. As respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido são úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico.

De uma maneira geral 27 (51%) profissionais consideram que a informação fornecida pelos doentes no Formulário de Consentimento Esclarecido pode ser útil para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico.

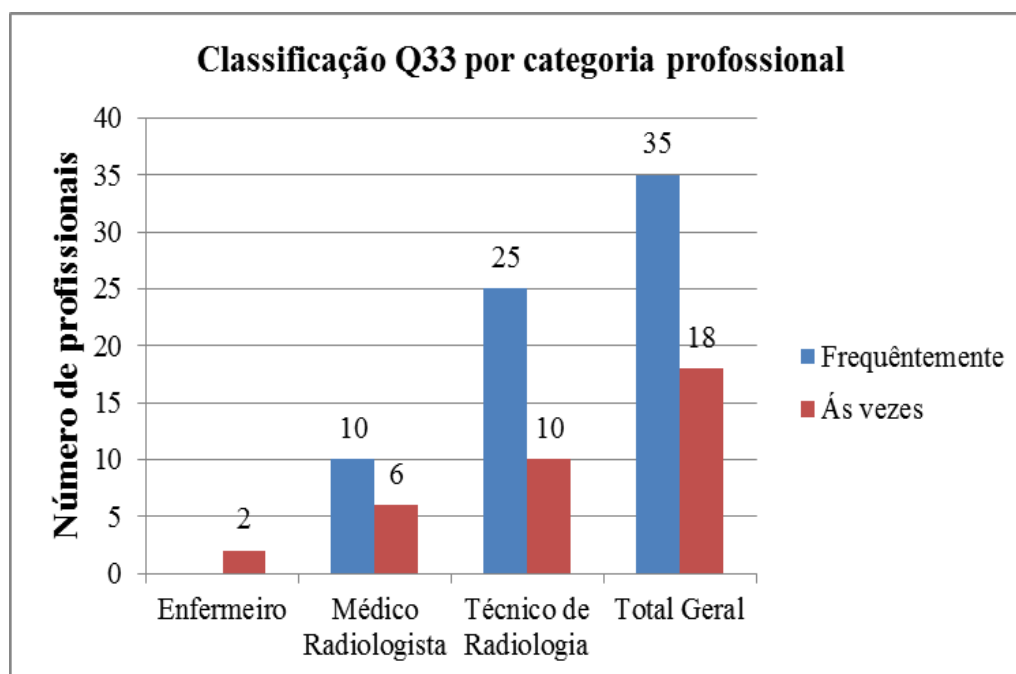
### Questão 33

#### A informação dada pelo doente sobre o seu estado de saúde no Formulário do Consentimento contribui para evitar possíveis Reações Adversas?

Nesta questão, pretendia saber-se se a informação sobre o estado clínico do doente fornecida no Formulário de Consentimento Esclarecido serve como base para escolha do protocolo de exame de acordo com a patologia a ser estudada e se os profissionais têm o cuidado e a atenção necessária na prevenção de uma possível Reação Adversa ao Meio de Contraste garantindo a Segurança do Doente.

Q33				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	-	2	-	2
Médico(a) Radiologista	10	6	-	16
Técnico(a) de Radiologia	25	10	-	35
Total Geral	35	18	-	53

**Tabela 47.** Classificação Questão 33 por categoria profissional. A informação dada pelo doente sobre o seu estado de saúde no Formulário do Consentimento contribui para evitar possíveis Reações Adversas.



**Gráfico 46** Classificação Questão 33 por categoria profissional. A informação dada pelo doente sobre o seu estado de saúde no Formulário do Consentimento contribui para evitar possíveis Reações Adversas.

Na opinião de 35 (66%) profissionais, a informação fornecida pelos doentes no Formulário de Consentimento sobre o seu estado clínico contribui como orientação, no esclarecimento de certas patologias que se oculta pelo doente pode provocar uma possível Reação Adversa ao Meio de Contraste endovenoso, alertando o Técnico/Médico de Radiologia contribui para a Segurança do Doente.

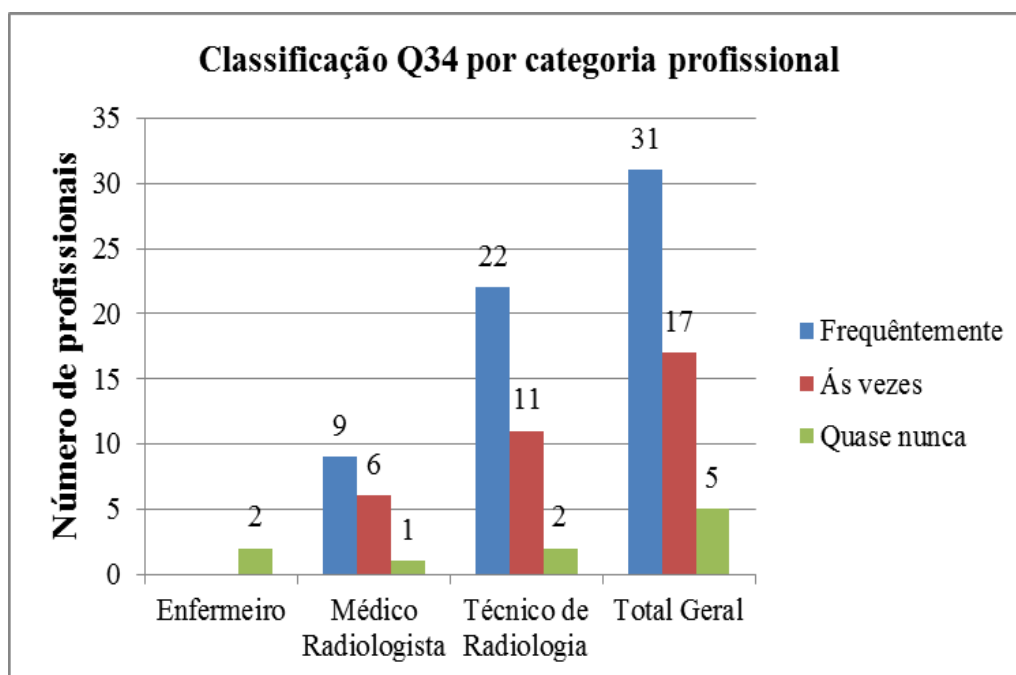
### Questão 34

**Na sua opinião, a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia, depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento?**

Nesta questão, pretendia saber-se se, após se obter o consentimento do doente, a comunicação entre os profissionais envolvidos na realização do exame determinaria a eficácia do procedimento de exame.

Q34				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	-		2	2
Médico(a) Radiologista	9	6	1	16
Técnico(a) de Radiologia	22	11	2	35
Total Geral	31	17	5	53

**Tabela 48.** Classificação questão 34 por categoria profissional. Na sua opinião, a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia, depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento.



**Gráfico 47** Classificação questão 34 por categoria profissional. Na sua opinião, a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia, depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento.

De uma maneira geral, 48 profissionais questionados (90,57%) são de opinião positiva ou seja, a comunicação estabelecida entre o Médico Radiologista e o Técnico depois de obter o consentimento do doente, determina a eficácia do procedimento radiológico e assim garante a Segurança do Doente.

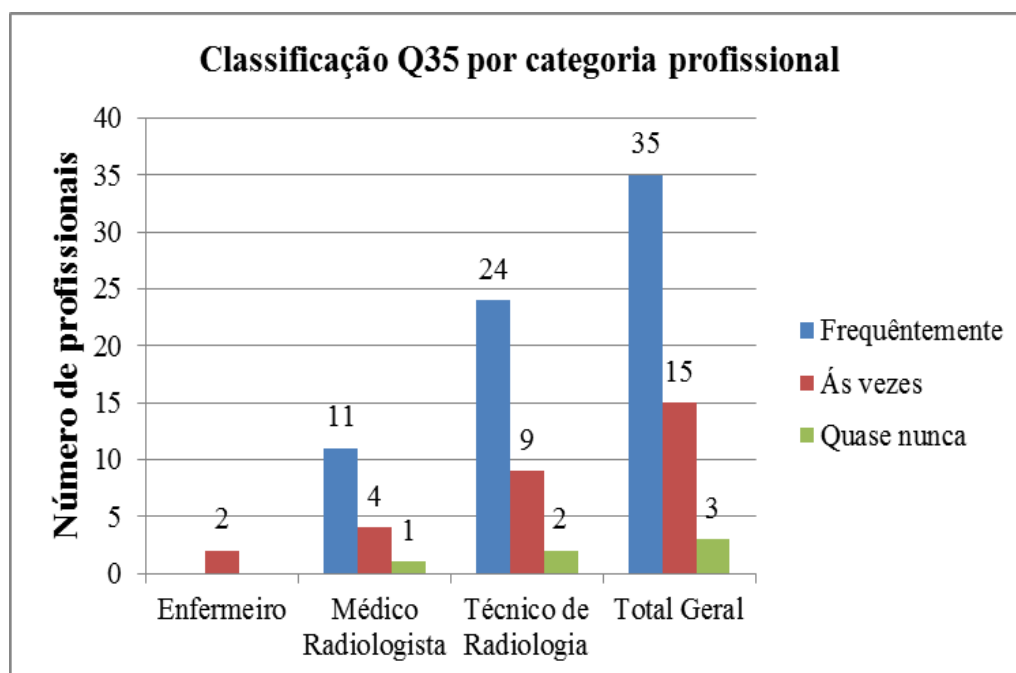
### Questão 35

**A comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado, considerando o estado clínico do doente?**

Nesta questão, pretendia saber-se se a comunicação estabelecida, antes de dar início à realização do exame com o doente, serve como base para escolha do protocolo de exame de acordo com a patologia a ser estudada e, assim, garantir a sua segurança.

Q35				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	-	2	-	2
Médico(a) Radiologista	11	4	1	16
Técnico(a) de Radiologia	24	9	2	35
Total Geral	35	15	3	53

**Tabela 49.** Classificação questão 35 por categoria profissional. A comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado, considerando o estado clínico do doente.



**Gráfico 48** Classificação questão 35 por categoria profissional. A comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado, considerando o estado clínico do doente.

De uma maneira geral, 50 (94%) profissionais questionados são de opinião positiva, considerando que a comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde ajuda o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo de exame mais adequado.

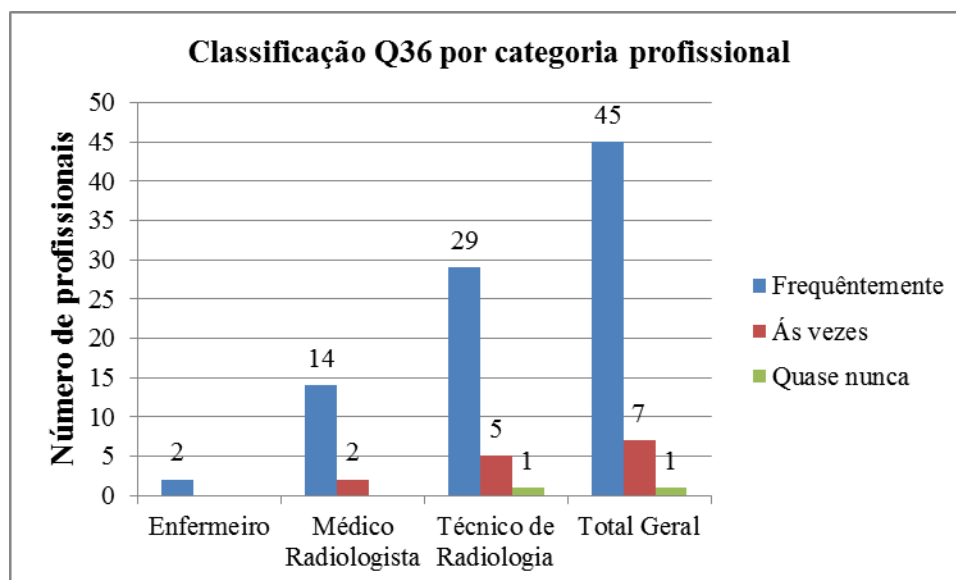
### Questão 36

**A comunicação entre o TR e o doente, e o TR com Médico é fundamental para evitar a ocorrência de Reações Adversas na administração do Meio de Contraste?**

Nesta questão, como meio de garantir a Segurança do Doente evitando uma possível Reação Adversa na administração do Meio de Contraste questionou-se os profissionais se a troca de informação entre o Técnico de Radiologia e o doente e o Técnico com o Médico de Radiologia era fundamental para garantir a segurança dos cuidados de saúde.

Q36				
Categoria profissional	Classificação			
	Frequentemente	Às vezes	Quase nunca	Total
Enfermeiro(a)	2	-	-	2
Médico(a) Radiologista	14	2	-	16
Técnico(a) de Radiologia	29	5	1	35
Total Geral	45	7	1	53

**Tabela 50.** Classificação Questão 36 por categoria profissional. A comunicação entre o TR e o doente, e o TR com Médico é fundamental para evitar a ocorrência de Reações Adversas na administração do Meio de Contraste.



**Gráfico 49** Classificação Questão 36 por categoria profissional. A comunicação entre o TR e o doente, e o TR com Médico é fundamental para evitar a ocorrência de Reações Adversas na administração do Meio de Contraste.

De uma maneira geral, 45 (85%) profissionais questionados são de opinião positiva, considerando que a comunicação estabelecida entre o doente e o Profissional de Saúde e entre o Médico e o Técnico de Radiologia é fundamental para evitar a ocorrência de Reações Adversas na administração do Meio de Contraste, contribuindo para evitar a ocorrência de Reações Adversas.

### 3.13 Resultados das Entrevistas aos Doentes

#### Caracterização da amostra

A entrevista aos doentes foi realizada logo após o doente ser submetido ao exame de Tomografia Computorizada com administração de contraste endovenoso, e se ter observado as práticas do profissional na obtenção do Consentimento Esclarecido estabelecida pela instituição.

<b>Sexo</b>	<b>Número de doentes</b>
<b>Masculino</b>	23
<b>Feminino</b>	30
<b>Total</b>	53

**Tabela 51.** Caracterização da amostra dos doentes participantes por nível académico

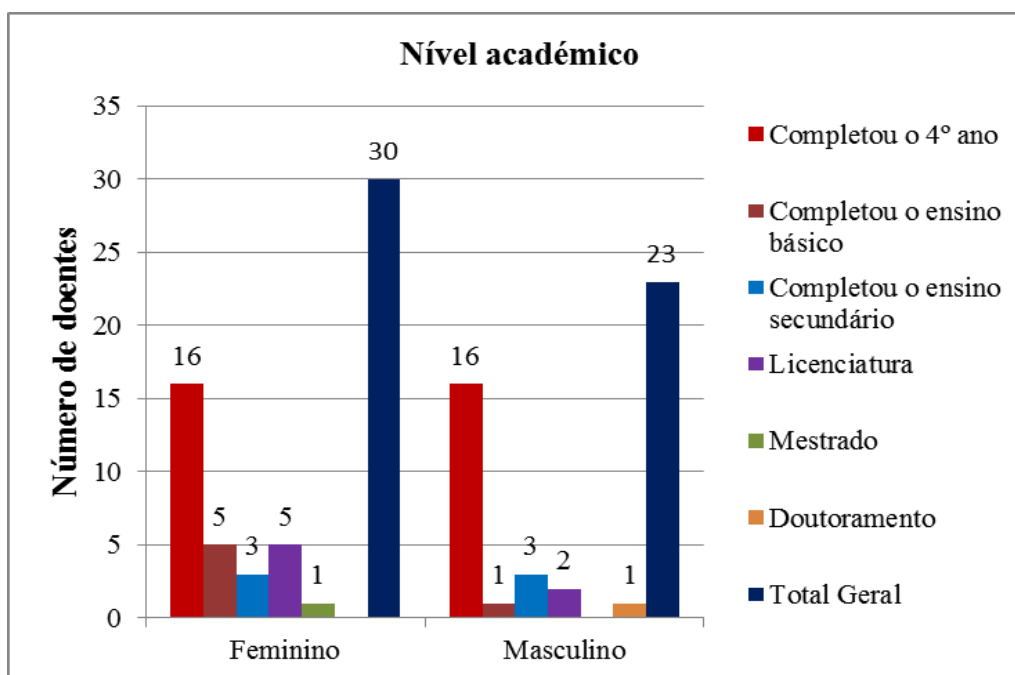
A entrevista foi aplicada a 53 doentes do ambulatório que realizaram exame de Tomografia Computorizada com administração de Meio de Contraste, sendo 23 do sexo masculino, e 30 do sexo feminino.

<b>Sexo</b>	<b>Intervalo etário dos participantes</b>						<b>Total</b>
	<b>18 à 20</b>	<b>21 à 30</b>	<b>31 à 40</b>	<b>41 à 50</b>	<b>51 à 60</b>	<b>61 à 70</b>	
<b>Masculino</b>	-	-	2	2	8	11	23
<b>Feminino</b>	-	1	2	1	9	17	30
<b>Total geral</b>	-	1	4	3	17	28	53

**Tabela 52.** Caracterização da amostra dos doentes participantes por intervalo etário

A idade dos utentes entrevistados variou entre os 21 e os 70 anos, sendo que a maioria pertencia aos dois últimos escalões etários estudados, variando entre os 51 e os 70 anos de idade (17 utentes, no intervalo entre os 51 e os 60 anos, e 28 utentes pertencendo ao intervalo seguinte (61 a 70 anos), correspondendo a 32% e 53% dos utentes entrevistados, respetivamente).





**Gráfico 50** Caraterização da amostra dos doentes participantes por nível académico.

As habilitações literárias dos utentes em estudo colocam a maioria (60%) no grupo mais básico – “completou o 4º ano de escolaridade” – com igual nº de mulheres e homens. O nº de utentes entrevistados, com habilitações universitárias (licenciatura, mestrado ou doutoramento) foi de 9 (17%).

Quanto à nacionalidade, a quase totalidade dos utentes são portugueses, havendo um angolano, um brasileiro e um irlandês.

Sexo	Nacionalidade				
	Angolana	Brasileira	Irlandesa	Portuguesa	Total
Masculino	-	-	1	22	23
Feminino	1	1	-	18	30
Total geral	1	1	1	50	53

**Tabela 53.** Caraterização da amostra dos doentes participantes por nacionalidade

A cada utente foi realizada uma entrevista que durou cerca de 5 minutos. Os utentes foram todos colaboradores, o que facilitou o trabalho em curso. A análise das respostas encontra-se nas páginas seguintes.

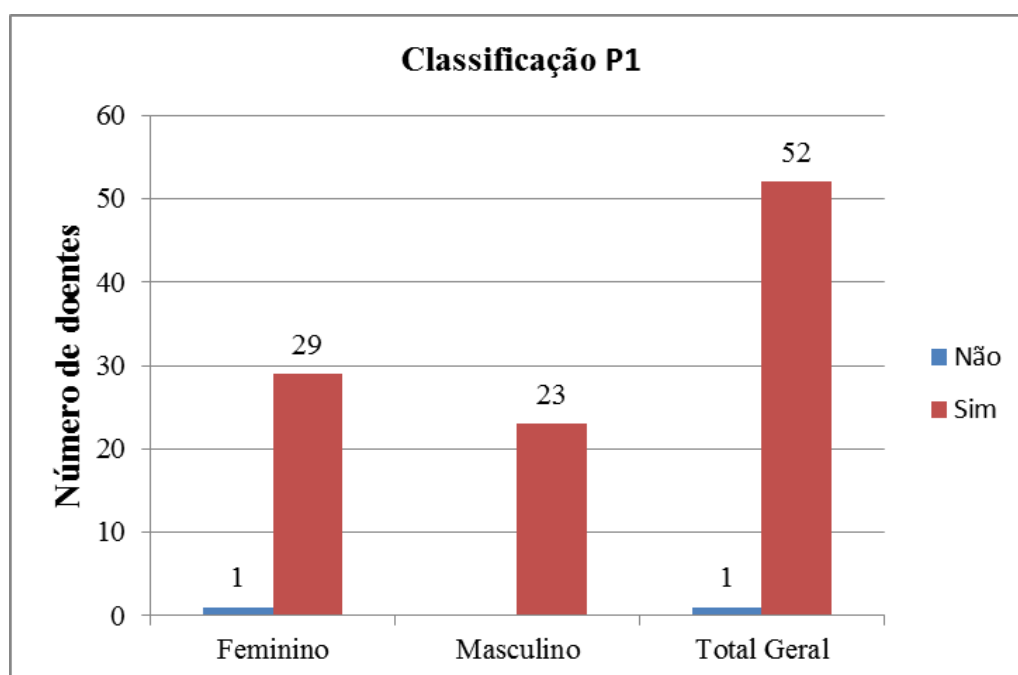
### Pergunta 1

**Lembra-se de ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrar para a sala de exames de Tomografia Computorizada? Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente:**

Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente, esta pergunta pretende testar a capacidade de memorização dos doentes como forma de avaliação qualitativa de algumas capacidades mentais (ao perguntar sobre se recordam ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes da realização do exame, avalia-se pela resposta, a capacidade para entender o procedimento antes de entrarem para a sala de Tomografia Computorizada).

P1			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	23	-	23
Feminino	29	1	30
Total geral	52	1	53

**Tabela 54.** Classificação da pergunta 1 por sexo. Lembra-se de ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrar para a sala de exames de Tomografia Computorizada? Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente.



**Gráfico 51** Classificação da pergunta 1 por sexo. Lembra-se de ter recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrar para a sala de exames de Tomografia Computorizada? Sendo o Formulário um meio de fornecimento e esclarecimento da informação escrita ao doente.

Nesta pergunta, no geral quase todos os doentes 52 (98%) recordavam de terem recebido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de entrarem para sala de Tomografia Computorizada para realizarem o exame.

**Pergunta 2****Leu o conteúdo do formulário?**

Como forma de sabermos se o doente tinha tido acesso a toda informação escrita necessária para o seu entendimento e esclarecimento sobre o exame que iria realizar e para a sua segurança, perguntou-se ao doente procurou-se saber se o doente tinha lido toda a informação fornecida no Formulário de Consentimento Esclarecido.

P2			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	20	3	23
Feminino	23	7	30
Total geral	43	10	53

Tabela 55. Classificação da pergunta 2 por sexo. Leu o conteúdo do formulário

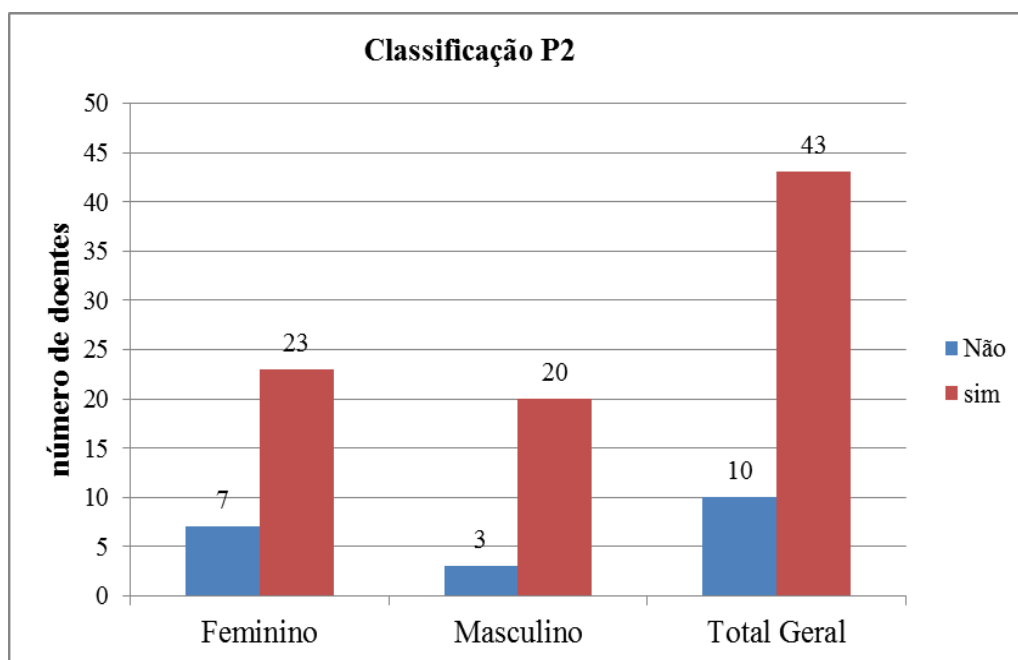


Gráfico 52. Classificação da pergunta 2 por sexo. Leu o conteúdo do formulário

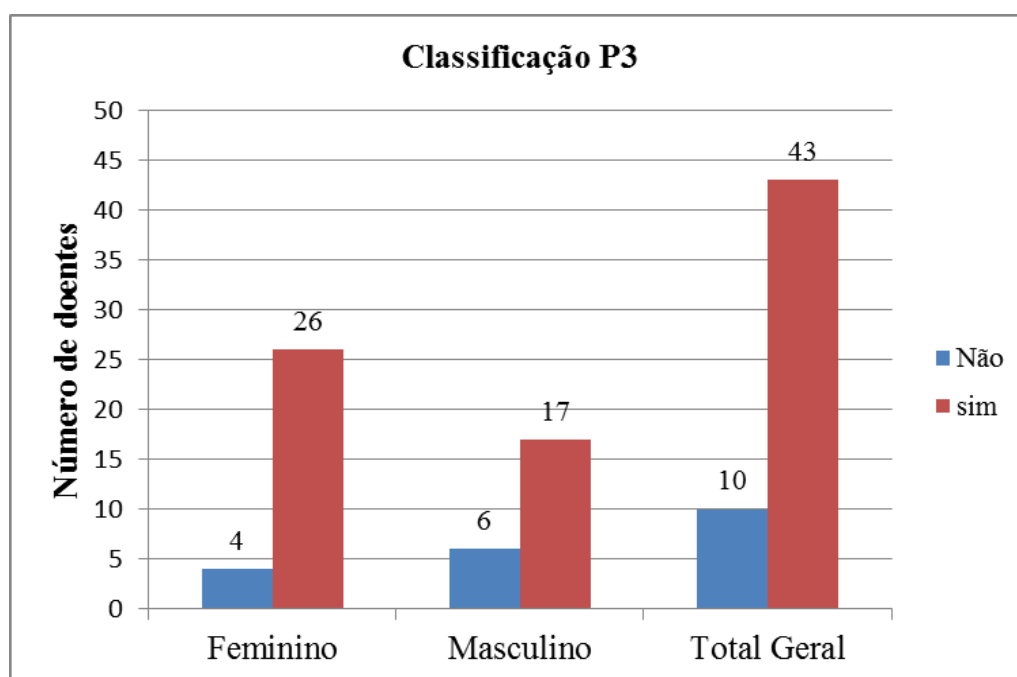
A maioria dos doentes (81%) leram o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de assinarem dando o seu consentimento para realização do exame.

**Pergunta 3****O texto estava acessível para a sua compreensão?**

Para a Segurança do Doente em relação aos cuidados à ter antes durante e depois da administração do Meio de Contraste endovenoso, nesta pergunta, queria-se saber se os doentes entendiam os termos clínicos existentes na informação escrita do formulário do Consentimento Esclarecido fáceis para a sua compreensão.

P3			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	17	6	23
Feminino	26	4	30
Total geral	43	10	53

**Tabela 56.** Classificação da pergunta 3 por sexo. O texto estava acessível para a sua compreensão.



**Gráfico 53.** Classificação da pergunta 3 por sexo. O texto estava acessível para a sua compreensão.

Na resposta a esta pergunta, 43 doentes (81%) consideraram o texto do Formulário de Consentimento Esclarecido acessível para a sua compreensão e 19% dos doentes sentiram dificuldade na compreensão do texto.

**Pergunta 3.1**

**Se respondeu NÃO à pergunta 3, qual foi a dificuldade da sua compreensão?**

<b>P 3.1</b>			
<b>Classificação</b>	<b>Sexo</b>		<b>Total geral</b>
	<b>Feminino</b>	<b>Masculino</b>	
<b>Não entendeu os termos técnicos</b>	5	4	9
<b>O formulário é muito extenso</b>	-	-	-
<b>Não entendi onde deveria identificar a minha patologia na lista das doenças</b>	-	1	1
<b>Não se aplica</b>	25	18	43
<b>Total</b>	30	23	53

**Tabela 57.** Classificação da pergunta 3.1 por sexo. Se respondeu NÃO à pergunta 3, qual foi a dificuldade da sua compreensão

Dos 10 dos doentes entrevistados que responderam que tinham dificuldade em compreender o texto, a quase totalidade (9) refere dificuldade no entendimento dos termos técnicos.

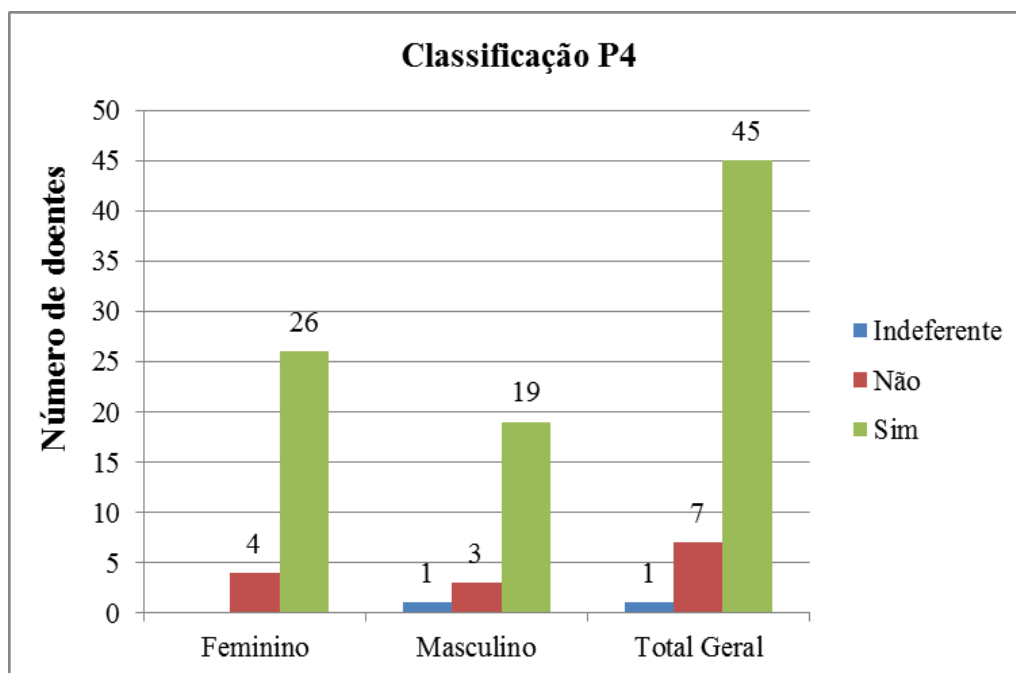
**Pergunta 4**

**Compreendeu o que foi explicado e solicitado no Formulário de Consentimento Esclarecido?**

Nesta pergunta, o investigador para garantir a Segurança do Doente reforçou a pergunta 3 querendo saber se a informação escrita no Formulário de Consentimento Esclarecido estava escrita de forma clara e compreensível para o doente.

<b>P4</b>				
<b>Sexo</b>	<b>Classificação</b>			
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Indiferente</b>	<b>Total</b>
<b>Masculino</b>	19	3	1	23
<b>Feminino</b>	26	4	-	30
<b>Total geral</b>	22	7	1	53

**Tabela 58.** Classificação da pergunta 4 por sexo. Compreendeu o que foi explicado e solicitado no Formulário de Consentimento Esclarecido.



**Gráfico 54.** Classificação da pergunta 4 por sexo. Compreendeu o que foi explicado e solicitado no Formulário de Consentimento Esclarecido.

No geral somente 7 (13%) dos doentes não compreendem o que é pedido e solicitado através da informação fornecida no formulário do Consentimento Esclarecido.

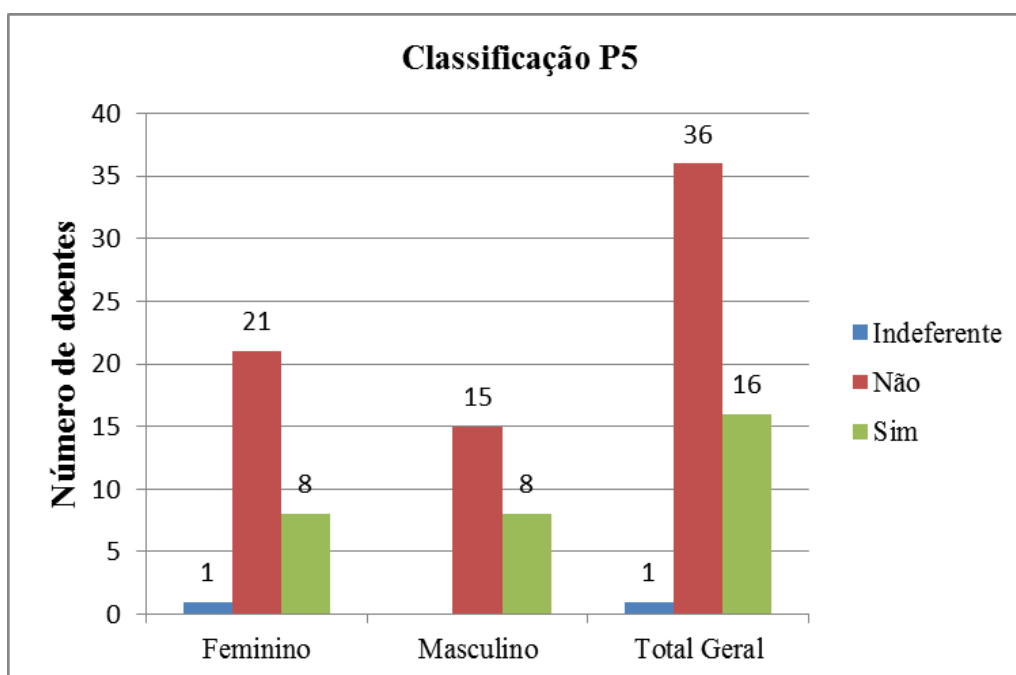
### Pergunta 5

#### Teve dúvidas quanto ao que leu?

Tendo o doente lido o Formulário de Consentimento Esclarecido, poderia suscitar algumas dúvidas que quisesse esclarecer antes de o assinar, dando o seu consentimento para realização do exame. De acordo com a informação escrita no formulário do Consentimento Esclarecido procurou-se saber se o doente quando fazia a leitura sem nenhuma explicação por parte algum profissional qualificado, procurava apresentar as suas preocupações de forma a ficar esclarecido antes de dar o seu consentimento para realizar o exame.

P5				
Sexo	Classificação			Total
	Sim	Não	Indiferente	
Masculino	8	15	-	23
Feminino	8	21	1	30
Total geral	16	36	1	53

**Tabela 59.** Classificação da pergunta 5 por sexo. Teve dúvidas quanto ao que leu.



**Gráfico 55** Classificação da pergunta 5 por sexo. Teve dúvidas quanto ao que leu.

No geral 16 (30%) dos doentes têm duvidas quando lêem a informação apresentada no Formulário de Consentimento Esclarecido.

### Pergunta 5.1

#### Apresentou estas dúvidas ao Técnico de Radiologia ou ao Médico?

P5.1					
Sexo	Classificação				Total
	Sim	Não	Indiferente	Não se aplica	
Masculino	1	4	-	18	23
Feminino	2	4	5	19	30
Total geral	3	8	5	37	53

**Tabela 60.** Classificação da pergunta 5.1 por sexo. Apresentou estas dúvidas ao Técnico de Radiologia ou ao Médico.

Dos 16 doentes, que apresentaram dúvidas, 3 esclarecem as suas dúvidas e 8 dos doentes, preferem não esclarecer as dúvidas. Para os restantes 5, é indiferente.

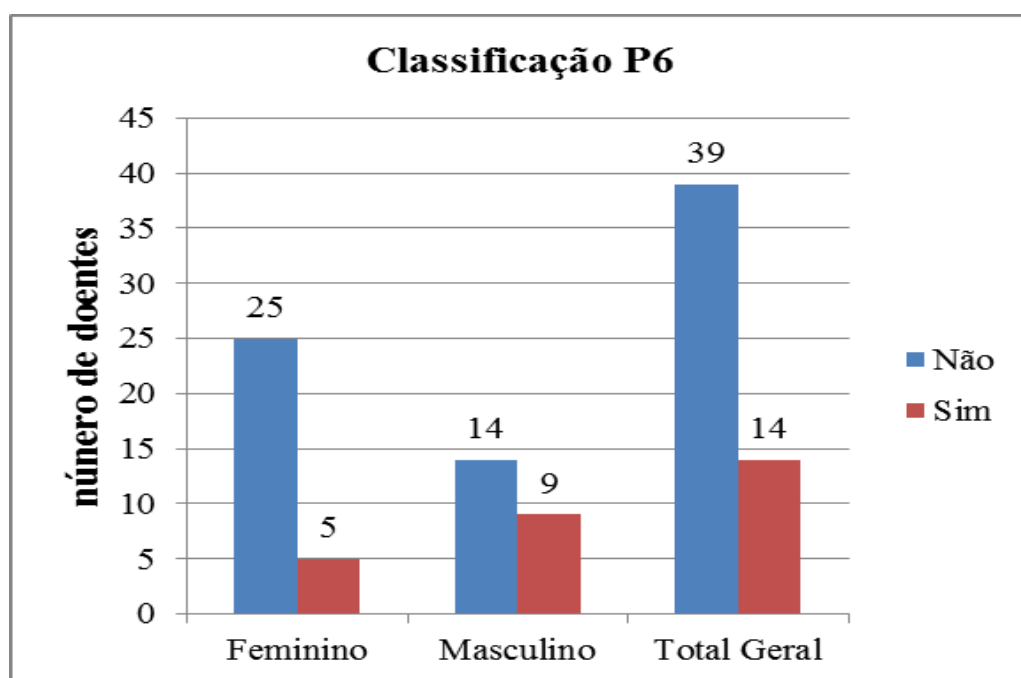
**Nota:** as perguntas 4 e 5 são contínuas, pois, apesar de a maioria dos inqueridos afirmar ter compreendido a informação do Consentimento Esclarecido, alguns tiveram dúvidas quanto ao conteúdo. Não obstante percebe-se pela pergunta 5.1 que apenas 3 procuram esclarecer as suas dúvidas junto dos profissionais.

**Pergunta 6****Antes de assinar o Formulário teve uma explicação prévia sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido?**

De acordo com as normas para garantir a Segurança do Doente, antes do doente dar a sua assinatura no Formulário de Consentimento Esclarecido deve ter uma explicação prévia de um profissional qualificado sobre o exame que vai realizar com o objetivo de esclarecer as eventuais dúvidas que poderão surgir e também para elucidar o doente sobre os cuidados que deverá ter antes, durante e depois da administração do Meio de Contraste endovenoso e assim evitar a ocorrência de uma eventual Reação Adversa ao contraste. Perguntou-se ao doente se antes de assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido foi elucidado sobre o que tinha lido.

P6			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	9	14	23
Feminino	5	25	30
Total geral	14	39	53

**Tabela 61.** Classificação da pergunta 6 por sexo. Antes de assinar o Formulário teve uma explicação prévia sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido.



**Gráfico 56** Classificação da pergunta 6 por sexo. Antes de assinar o Formulário teve uma explicação prévia sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido.



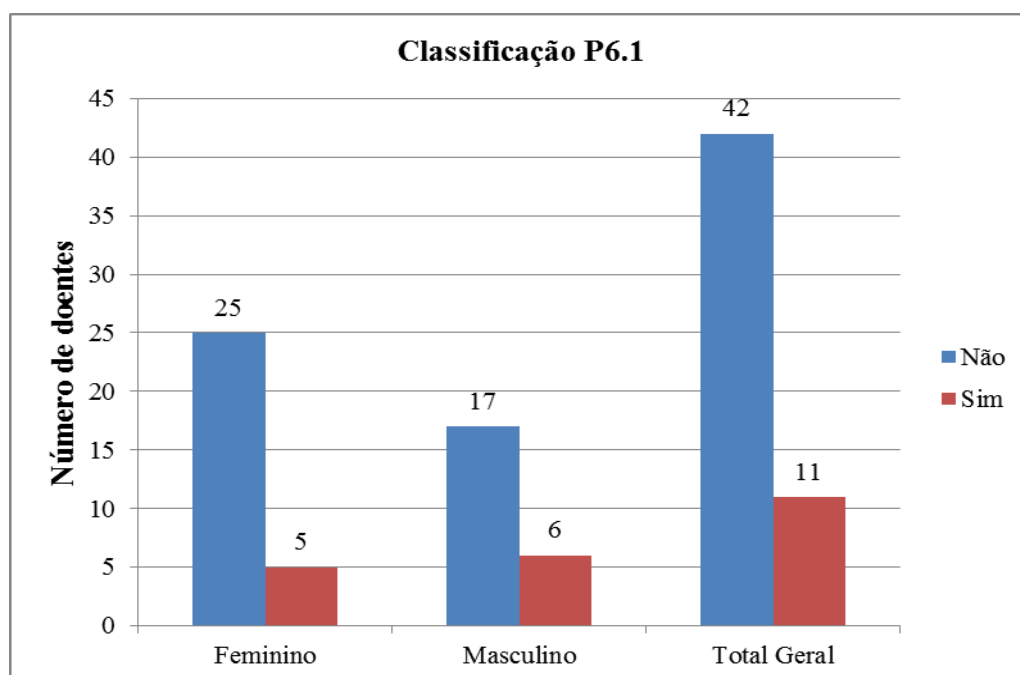
Podemos observar que no geral 39 (74%) dos doentes não receberam uma explicação prévia do conteúdo do formulário do Consentimento Esclarecido como forma de garantir que eles entendem e compreendem o que lhes é solicitado.

### Pergunta 6.1

**Tem conhecimento que somente deveria dar o seu consentimento depois de um profissional qualificado (Técnico, Medico ou um Enfermeiro) lhe explicado verbalmente do conteúdo do Formulário e lhe esclarecido as dúvidas?**

P6.1			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	6	17	23
Feminino	5	25	30
Total geral	11	42	53

**Tabela 62.** Classificação da pergunta 6.1 por sexo. Tem conhecimento que somente deveria dar o seu consentimento depois de um profissional qualificado (Técnico, Medico ou um Enfermeiro) lhe explicado verbalmente do conteúdo do Formulário e lhe esclarecido as dúvidas.



**Gráfico 57.** Classificação da pergunta 6.1 por sexo. Tem conhecimento que somente deveria dar o seu consentimento depois de um profissional qualificado (Técnico, Medico ou um Enfermeiro) lhe explicado verbalmente do conteúdo do Formulário e lhe esclarecido as dúvidas.

No geral 42 (79%) dos doentes desconheciam que devem dar o seu consentimento para a realização do exame, se um Profissional de Saúde qualificado prestar informação sobre o exame a ser realizado, assegurando que eles vão fazer o exame sem qualquer duvida relacionada com o exame que vai realizar.

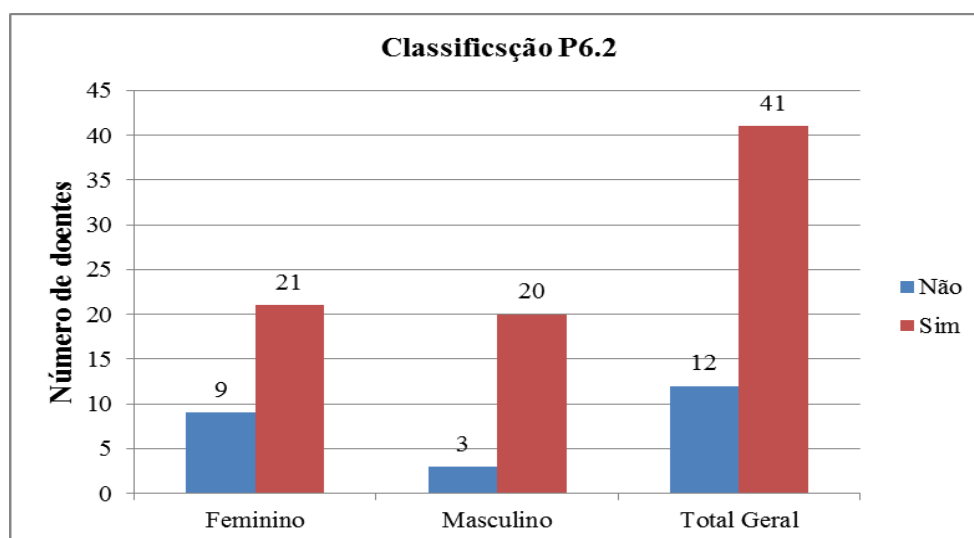
### Pergunta 6.2

**A conversa (informação verbal) que teve com o(a) Técnico (a) de Radiologia ou com o Médico (a) ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste?**

Depois do doente, passar para a sala de exame, geralmente o Médico/técnico de radiologia ou o Enfermeiro, antes de iniciar os procedimentos para a administração do Meio de Contraste faz algumas perguntas ao doente, de forma a garantir a sua segurança, confirmando toda a informação fornecida pelo doente através do formulário do Consentimento Esclarecido e também dá-lhe algumas instruções sobre como deverá proceder caso tenha alguma reação durante a administração do Meio de Contraste. Informação, esta, que deve ser fornecida ao doente como reforço ao que leu antes de dar o seu consentimento para a realização do exame. Perguntou-se aos doentes se esta informação os elucida sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.

P6.2			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	20	3	23
Feminino	21	9	30
Total geral	41	12	53

**Tabela 63.** Classificação pergunta 6.2 por sexo. A conversa (informação verbal) que teve com o(a) Técnico (a) de Radiologia ou com o Médico (a) ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.



**Gráfico 58** Classificação pergunta 6.2 por sexo. A conversa (informação verbal) que teve com o(a) Técnico (a) de Radiologia ou com o Médico (a) ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.

No geral 41(77%) dos doentes acham que a informação verbal ajuda a elucidar sobre os procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste endovenoso e 12 (23%) não ficam elucidados.

**Nota:** as perguntas 6, 6.1 e 6.2 referem-se a mesma questão, sobre a necessidade de haver uma informação verbal prestada por um profissional, antes de assinar o Consentimento Esclarecido. Das respostas dadas observa-se que a maioria dos doentes não recebeu nenhuma explicação oral previa, não sabiam que era necessário haver essa explicação verbal como garantia da Segurança do Doente, embora a maioria considere útil haver essa informação.

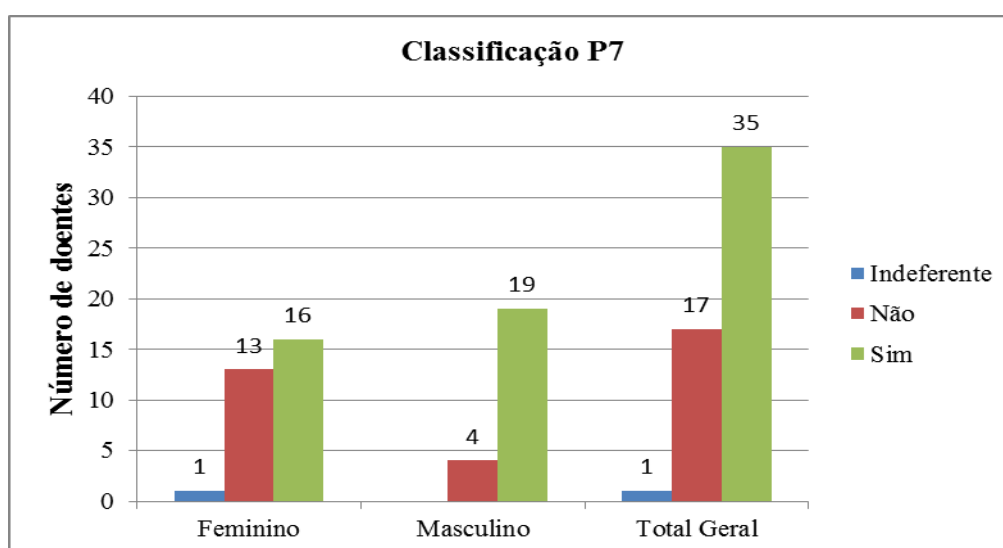
### Pergunta 7

**A leitura realizada (informação escrita) no Formulário de Consentimento Esclarecido ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste?**

Perguntou-se aos doentes se a informação escrita elucidou-os sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.

P7				
Sexo	Classificação			
	Sim	Não	Indiferente	Total
Masculino	19	4	-	23
Feminino	16	13	1	30
Total geral	35	17	1	53

**Tabela 64.** Classificação pergunta 7 por sexo. A leitura realizada (informação escrita) no Formulário de Consentimento Esclarecido ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.



**Gráfico 59.** Classificação pergunta 7 por sexo. A leitura realizada (informação escrita) no Formulário de Consentimento Esclarecido ajudou a esclarecê-lo(a) sobre os procedimentos, os riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.

Dos 53 doentes entrevistados, 35 (66%) acham que a informação escrita fornecida no Formulário de Consentimento Esclarecido os elucidou sobre os procedimentos, dos riscos e benefícios ao Meio de Contraste endovenoso, e 17 (32%) não ficaram elucidados em relação aos procedimentos ao Meio de Contraste endovenoso.

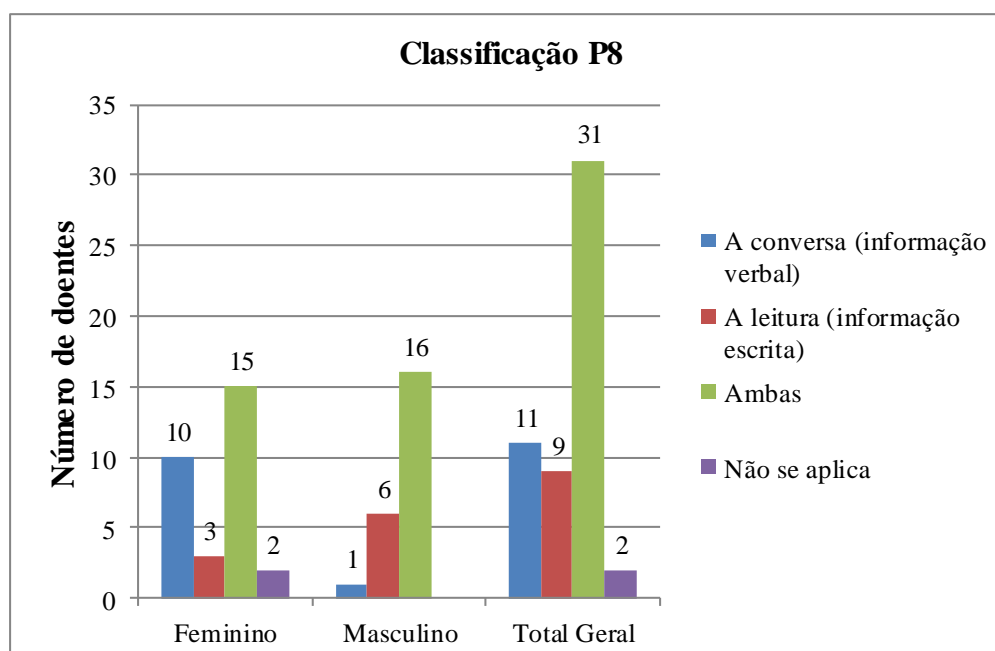
### Pergunta 8

**O que mais o ajudou na compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.**

Depois do doente realizar o exame, e já ter tido a informação escrita e verbal, procurou-se saber, qual das informações ajudou-lhes a entender e compreender os procedimentos do exame de maneira a garantir a sua segurança durante a administração do Meio de Contraste endovenoso.

P8			
Classificação	Sexo		Total geral
	Feminino	Masculino	
A conversa (informação verbal)	10	1	11
A leitura (informação escrita)	3	6	9
Ambas	15	16	31
Não se aplica	2	-	2
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>53</b>

**Tabela 65.** Classificação pergunta 8 por sexo. O que mais o ajudou na compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.



**Gráfico 60** Classificação pergunta 8 por sexo. O que mais o ajudou na compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste.

De uma maneira geral, mais da metade 31 (58%) dos doentes concordam que ambas as formas de prestar informação para garantir que o doente compreendeu o que lhes foi informado, contribuem para esclarece-los porque se complementam.

### Pergunta 9

#### Em que momento concordou com a administração do Meio de Contraste?

Nesta pergunta, pretendia saber-se se o doente tinha concordado com a realização do exame com a administração do Meio de Contraste endovenoso, depois de ter lido o Formulário de Consentimento Esclarecido ou quando o Profissional de Saúde o informou sobre como deveria proceder durante a administração do Meio de Contraste quando já estava na sala de exame.

P9			
Classificação	Sexo		Total geral
	Feminino	Masculino	
Depois da leitura do formulário do Consentimento Esclarecido	2	7	9
Depois da explicação dada pelo técnico	15	3	18
Ambas	12	13	25
Não se aplica	1	-	1
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>53</b>

Tabela 66. Classificação pergunta 9 por sexo. Em que momento concordou com a administração do Meio de Contraste.

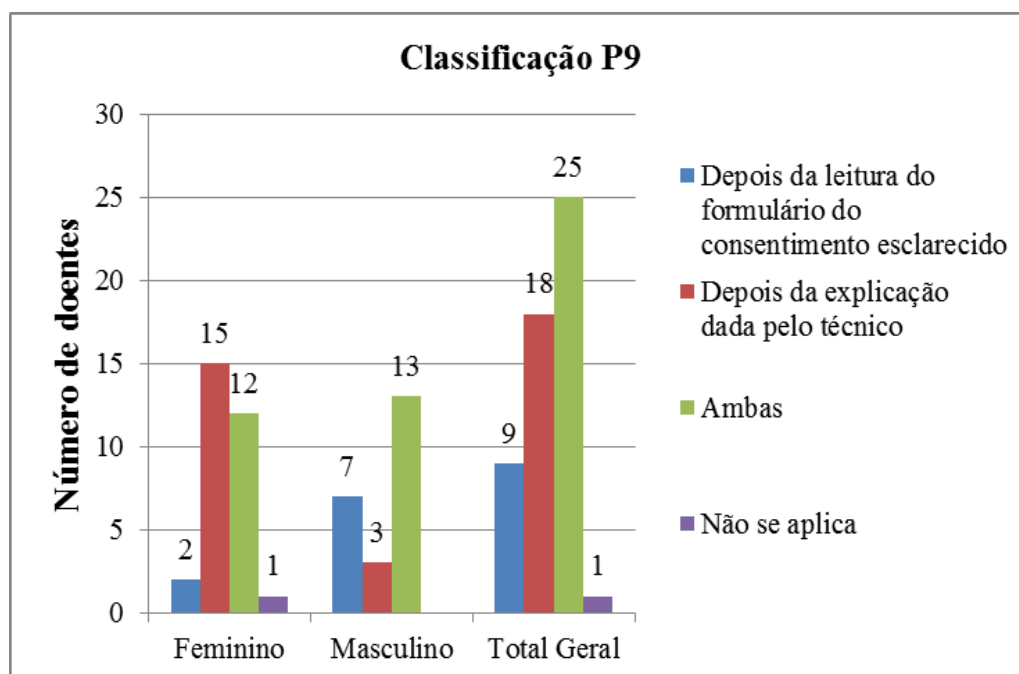


Gráfico 61 Classificação pergunta 9 por sexo. Em que momento concordou com a administração do Meio de Contraste.

Dos 53 doentes entrevistados, 25 (47%) concordaram com a administração do Meio de Contraste, depois de terem realizado a leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido e o técnico lhes ter dado a explicação sobre o que tinham lido, e 18 (34%) somente depois da explicação dada pelo Técnico de Radiologia sobre os procedimentos do exame e 9 (17%) concordaram com a realização do exame com administração do Meio de Contraste, logo após ter lido o Formulário de Consentimento Esclarecido.

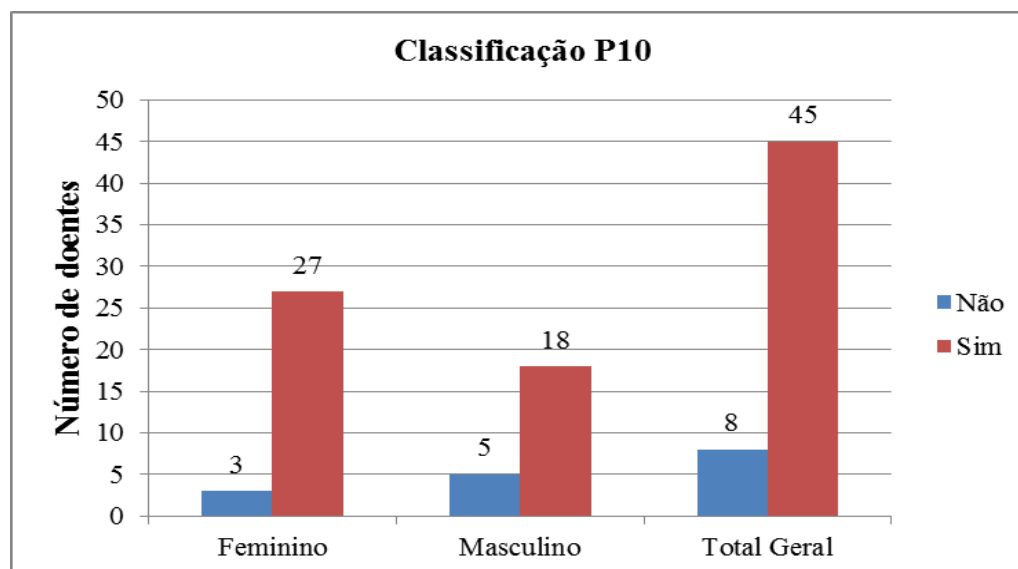
### Pergunta 10

**Pensa que o facto de ter preenchido um Formulário de Consentimento Esclarecido para a realização de um exame de Tomografia Computorizada com administração do Meio de Contraste interveio na decisão sobre qual o procedimento clínico de segurança a utilizar no seu caso?**

Nesta pergunta, pretendia-se avaliar a percepção do doente em relação a informação fornecida ao Médico.

P10			
Sexo	Classificação		
	Sim	Não	Total
Masculino	18	5	23
Feminino	27	3	30
Total geral	45	8	53

**Tabela 67.** Classificação pergunta 10 por sexo. Pensa que o facto de ter preenchido um Formulário de Consentimento Esclarecido para a realização de um exame de Tomografia Computorizada com administração do Meio de Contraste interveio na decisão sobre qual o procedimento clínico de segurança a utilizar no seu caso.



**Gráfico 62.** Classificação pergunta 10 por sexo. Pensa que o facto de ter preenchido um Formulário de Consentimento Esclarecido para a realização de um exame de Tomografia Computorizada com administração do Meio de Contraste interveio na decisão sobre qual o procedimento clínico de segurança a utilizar no seu caso.

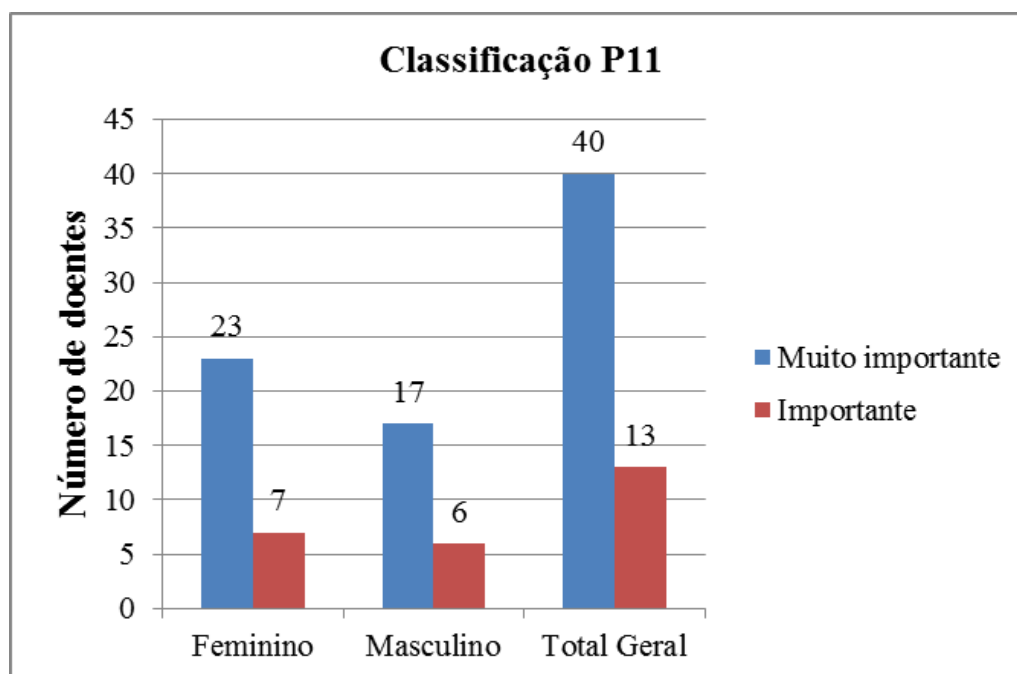
No geral, somente 8 (15%) dos doentes acharam que a informação fornecida por eles no Formulário de Consentimento Informado não era útil para a tomada de decisão médica.

### Pergunta 11

Classifique o grau da importância da informação recebida.

P11					
Sexo	Classificação				
	Muito importante	Importante	Pouco importante	Sem importância	Total
Masculino	17	6	-	-	23
Feminino	23	7	-	-	30
Total geral	40	13	-	-	53

**Tabela 68.** Classificação pergunta 11 por sexo. Classifique o grau da importância da informação recebida.

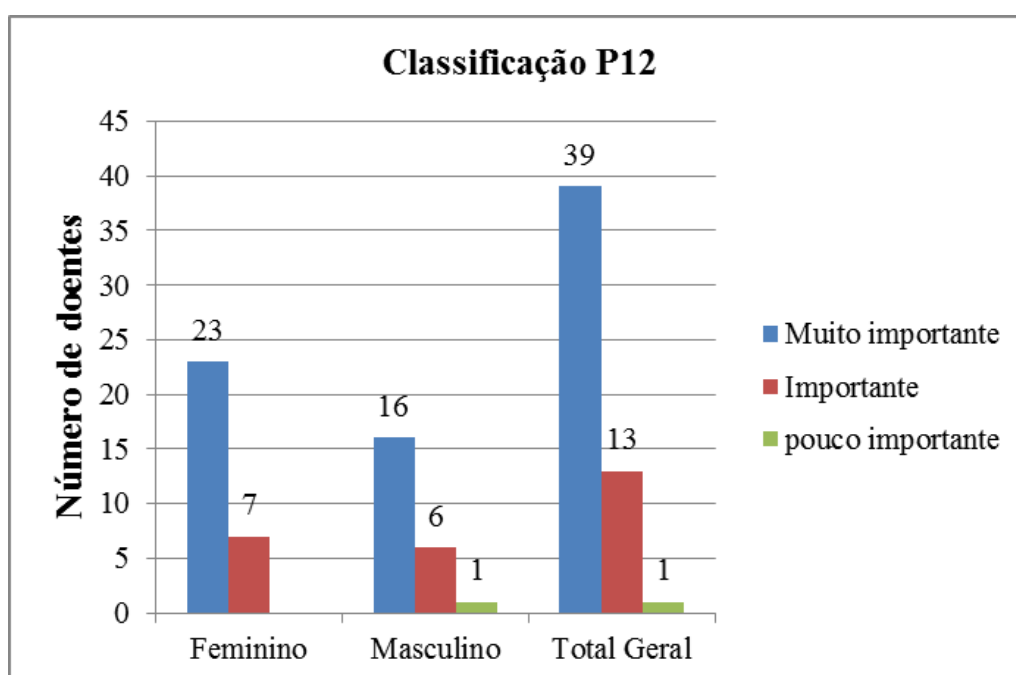


**Gráfico 63.** Classificação pergunta 11 por sexo. Classifique o grau da importância da informação recebida.

De uma maneira geral todos os doentes são da mesma opinião quanto a importância da informação recebida.

**Pergunta 12****Classifique a qualidade da informação recebida**

<b>P12</b>					
<b>Sexo</b>	<b>Classificação</b>				<b>Total</b>
	<b>Muito importante</b>	<b>Importante</b>	<b>Pouco importante</b>	<b>Sem importância</b>	
<b>Masculino</b>	16	6	1	-	23
<b>Feminino</b>	23	7	-	-	30
<b>Total geral</b>	39	13	1	-	53

**Tabela 69.** Classificação pergunta 12 por sexo. Classifique a qualidade da informação recebida.**Gráfico 64.** Classificação pergunta 12 por sexo. Classifique a qualidade da informação recebida.

De uma maneira geral todos os doentes são da mesma opinião quanto a importância da qualidade da informação recebida.

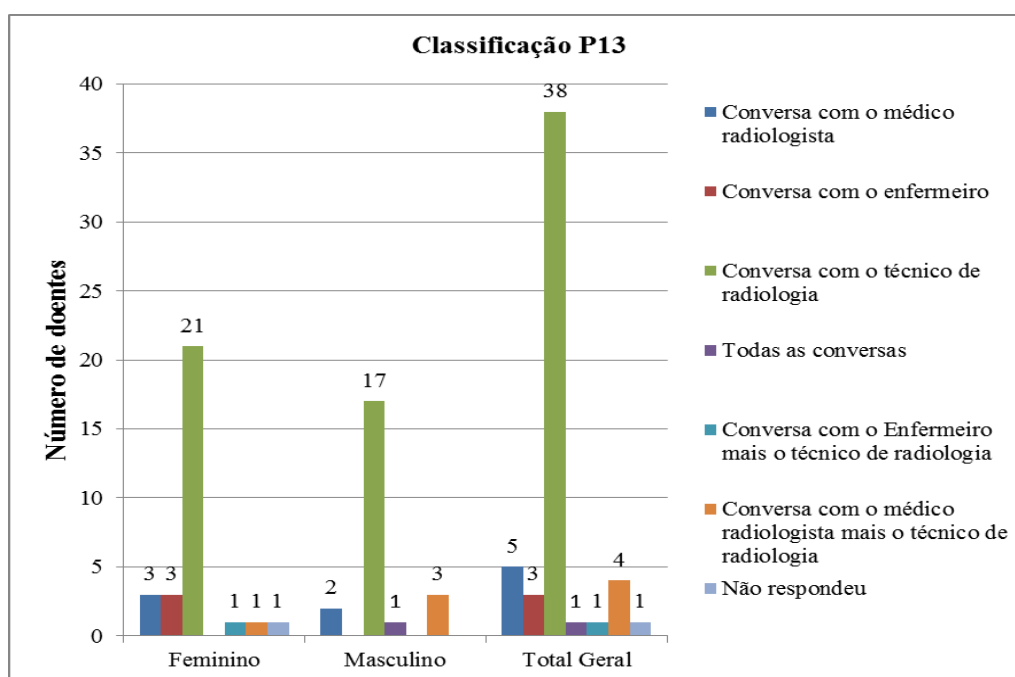
**Pergunta 13****Qual destas conversas considera que foi mais esclarecedora?**

Antes do Profissional de Saúde administrar o Meio de Contraste ao doente, dá uma breve explicação sobre os procedimentos que vai realizar, por curiosidade procurou-se saber qual dos profissionais os doentes achavam mais importantes no esclarecimento dos procedimentos do exame.



P13			
Classificação	Sexo		Total geral
	Feminino	Masculino	
Conversa com o Médico Radiologista	3	2	5
Conversa com o Enfermeiro	3	-	3
Conversa com o Técnico de Radiologia	21	17	38
Todas as conversas	-	1	1
Conversa com o Enfermeiro mais o Técnico de Radiologia	1	-	1
Conversa com o Médico Médico Radiologista mais o Técnico de Radiologia	1	3	4
Conversa com o Médico Radiologista mais o Enfermeiro	-	-	-
Não respondeu	1	-	1
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>53</b>

**Tabela 70.** Classificação pergunta 13 por sexo. Qual destas conversas considera que foi mais esclarecedora.



**Gráfico 65** Classificação pergunta 13 por sexo. Qual destas conversas considera que foi mais esclarecedora.

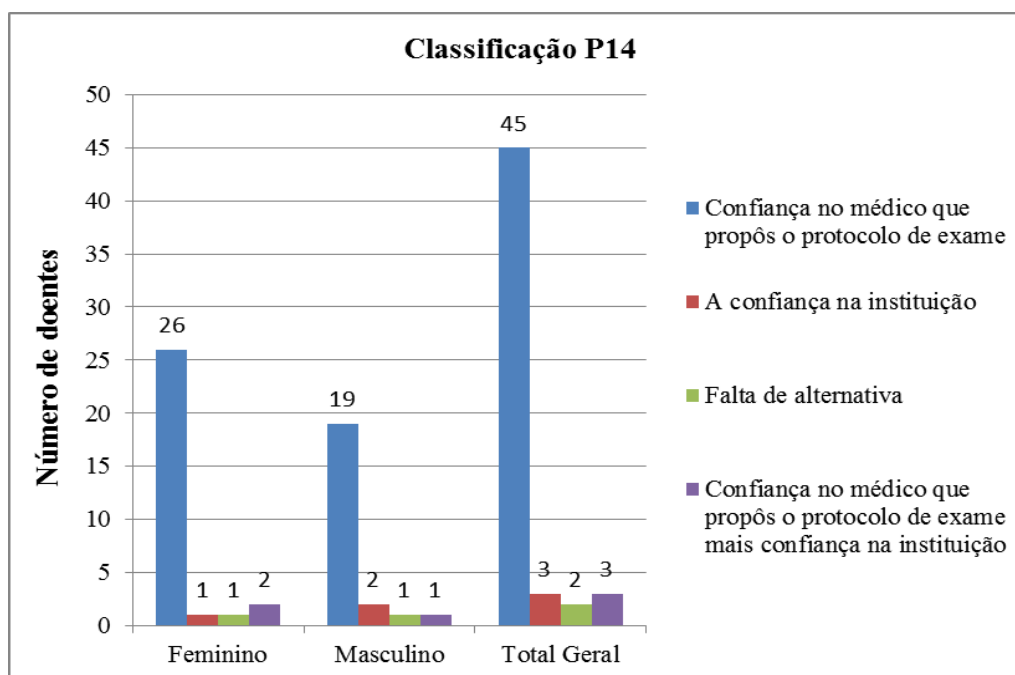
De uma maneira geral 38(72%) dos doentes concordam que a conversa com o Técnico de Radiologia é a mais esclarecedora sobre os procedimentos do exame.

**Pergunta 14**

**Que outros fatores considera que foram importantes para a sua tomada de decisão?**

<b>P14</b>			
<b>Classificação</b>	<b>Sexo</b>		<b>Total geral</b>
	<b>Feminino</b>	<b>Masculino</b>	
<b>Confiança no Médico que propôs o protocolo de exame</b>	26	19	45
<b>A confiança na instituição</b>	1	2	3
<b>Falta de alternativa</b>	1	1	2
<b>Confiança no Médico que propôs o protocolo de exame mais confiança na instituição</b>	2	1	3
<b>Total</b>	30	23	53

**Tabela 71.** Classificação pergunta 14 por sexo. Que outros fatores considera que foram importantes para a sua tomada de decisão.



**Gráfico 66** Classificação pergunta 14 por sexo. Que outros fatores considera que foram importantes para a sua tomada de decisão.

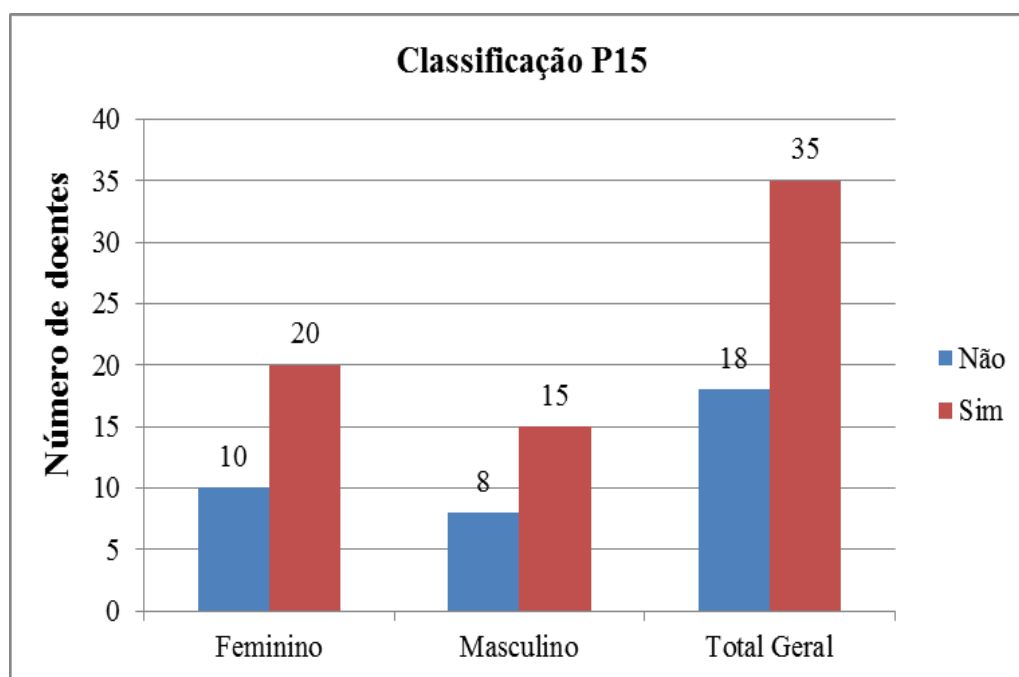
De uma maneira geral, 48 (91%) dos doentes consideraram que a confiança no Médico que propõe o exame é um dos fatores para a tomada de decisão.

**Pergunta 15****Gostaria de ter mais informação disponível para poder refletir antes de tomar a decisão?**

Para garantir a Segurança do Doente é necessário que o doente, antes de ser submetido a um procedimento Médico, esteja bem informado sobre o procedimento, riscos e benefícios, neste caso, da administração do Meio de Contraste endovenoso. Perguntou-se aos doentes se gostariam ter mais informação disponível para consulta, sobre o uso do contraste endovenoso para poderem refletir melhor antes de aceitarem realizar o exame com administração do Meio de Contraste.

<b>P15</b>			
<b>Sexo</b>	<b>Classificação</b>		
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Total</b>
<b>Masculino</b>	15	8	23
<b>Feminino</b>	20	10	30
<b>Total geral</b>	35	18	53

**Tabela 72.** Classificação pergunta 15 por sexo. Gostaria de ter mais informação disponível para poder refletir antes de tomar a decisão.



**Gráfico 67** Classificação pergunta 15 por sexo. Gostaria de ter mais informação disponível para poder refletir antes de tomar a decisão.

Dos 53 doentes entrevistados, 35 (66%) gostariam de ter mais informação disponível para poderem reflectir antes de dar o seu consentimento para realização do exame com administração do contraste, e 18 (34%) não precisavam de mais informação para a realização do exame.

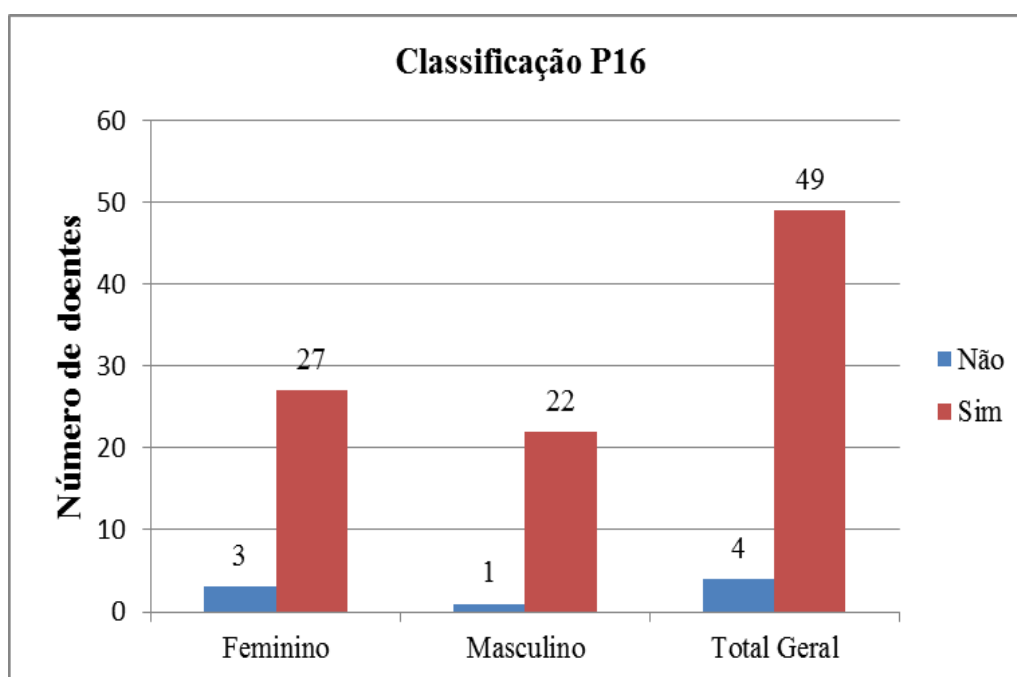
**Pergunta 16**

**Considera a comunicação tida com o técnico(a) de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame que irá realizar?**

Para a garantir a Segurança do Doente, perguntou-se aos doentes se a conversa tida com o Profissional de Saúde antes de serem administrados o Meio de Contraste foi fundamental para aprofundar o esclarecimento sobre os riscos, benefícios e dos procedimentos do exame.

<b>P16</b>			
<b>Sexo</b>	<b>Classificação</b>		
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Total</b>
<b>Masculino</b>	22	1	23
<b>Feminino</b>	27	3	30
<b>Total geral</b>	49	4	53

**Tabela 73.** Classificação pergunta 16 por sexo. Considera a comunicação tida com o técnico(a) de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame que irá realizar.



**Gráfico 68** Classificação pergunta 16 por sexo. Considera a comunicação tida com o técnico(a) de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame que irá realizar.

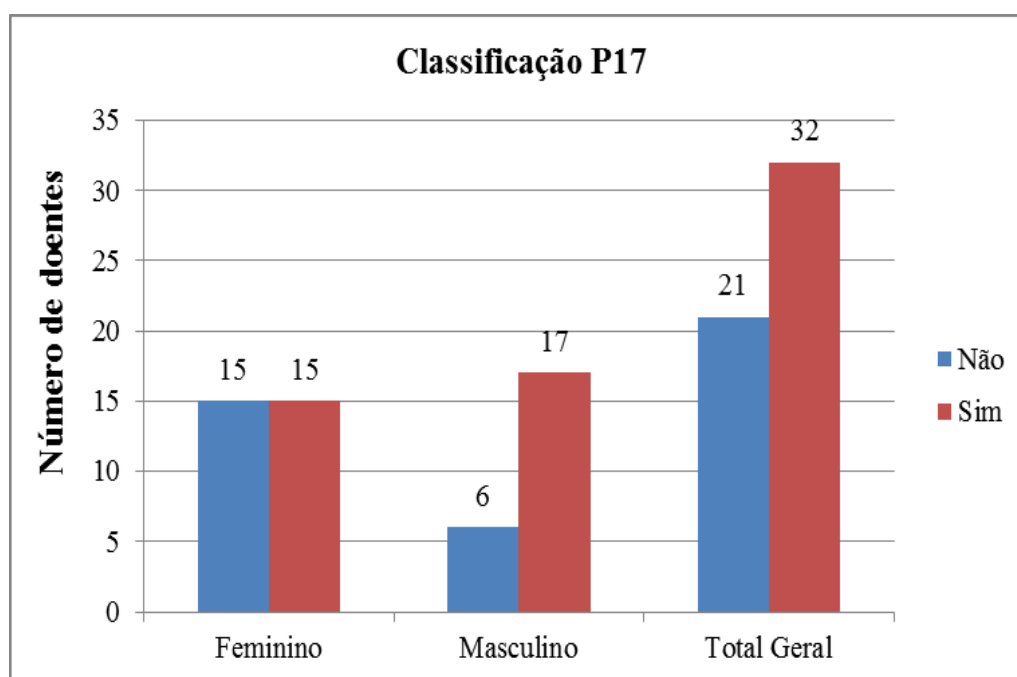
De uma maneira geral, 49 (92%) dos doentes consideram a comunicação com o Técnico de Radiologia fundamental para o esclarecimento do procedimento, riscos e benefícios do exame com administração do Meio de Contraste.

**Pergunta 17****Considera que autorizou o procedimento que fez de forma realmente informada?**

No âmbito da relação médico com o doente, o Consentimento Esclarecido é a expressão da autonomia do doente, uma vez que compete ao próprio aceitar ou recusar um determinado procedimento Médico com base nos esclarecimentos que são prestados acerca dos riscos que poderão surgir. Com base nesta afirmação, perguntou-se aos doentes se autorizaram o procedimento de forma realmente informada.

<b>P17</b>			
<b>Sexo</b>	<b>Classificação</b>		
	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Total</b>
<b>Masculino</b>	17	6	23
<b>Feminino</b>	15	15	30
<b>Total geral</b>	32	21	53

**Tabela 74.** Classificação pergunta 17 por sexo. Considera que autorizou o procedimento que fez de forma realmente informada.



**Gráfico 69** Classificação pergunta 17 por sexo. Considera que autorizou o procedimento que fez de forma realmente informada.

De uma maneira geral, 32 (60%) dos doentes consideram que autorizam o procedimento de forma realmente informada, e 21 (40%) consideram que autorizam o procedimento de forma não realmente informada.

**Perguntas 18, 19 e 20**

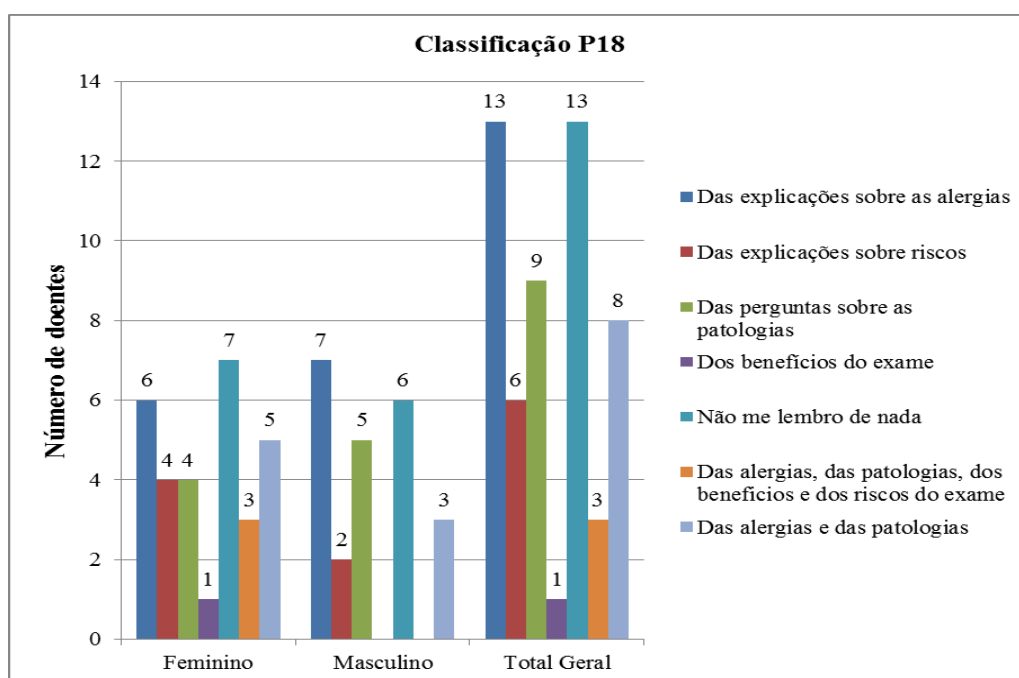
Para garantir a Segurança do Doente, testou-se a capacidade de memorização do doente sobre o conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, da informação fornecida pelo Profissional de Saúde antes, durante e depois da realização do exame com administração do Meio de Contraste.

**Pergunta 18**

**De que que se lembra da leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido?**

<b>P18</b>			
<b>Classificação</b>	<b>Sexo</b>		<b>Total geral</b>
	<b>Feminino</b>	<b>Masculino</b>	
<b>Das explicações sobre as alergias</b>	6	7	13
<b>Das explicações sobre riscos</b>	4	2	6
<b>Das perguntas sobre as patologias</b>	4	5	9
<b>Dos benefícios do exame</b>	1	-	1
<b>Não me lembro de nada</b>	7	6	13
<b>Das alergias, das patologias, dos benefícios e dos riscos do exame</b>	3	-	3
<b>Das alergias e das patologias</b>	5	3	8
<b>Total</b>	30	23	53

**Tabela 75.** Classificação pergunta 18 por sexo. De que que se lembra da leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido.



**Gráfico 70** Classificação pergunta 18 por sexo. De que que se lembra da leitura do Formulário de Consentimento Esclarecido

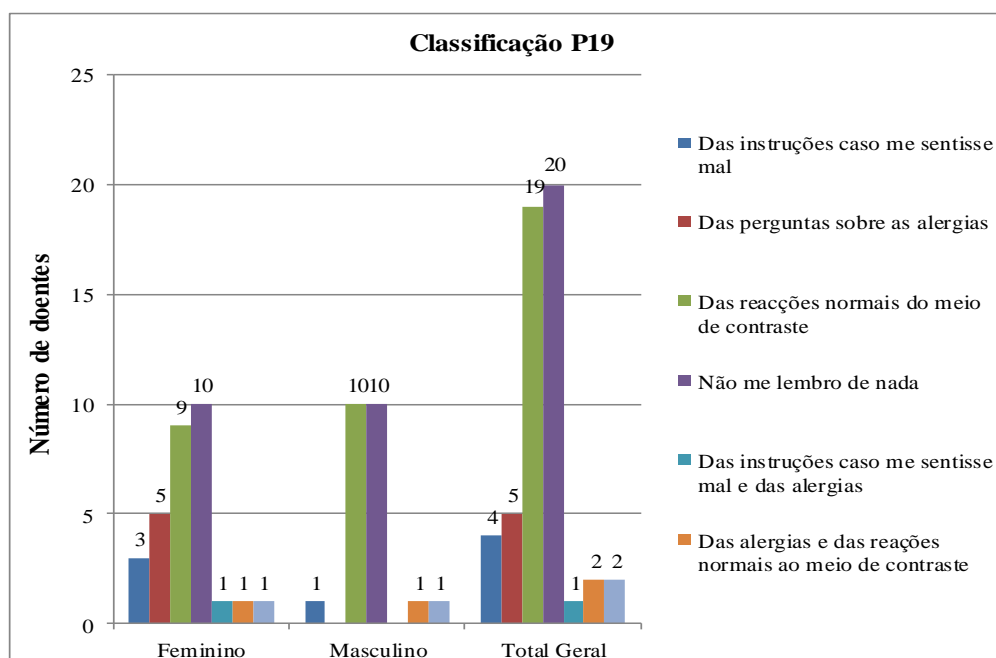
De uma maneira geral, 13 (25%) dos doentes não se lembram de nada do que lêem no Formulário de Consentimento Esclarecido, e 40 (75%) lembram-se de alguma instrução mencionada.

### Pergunta 19

De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu durante a administração do contraste?

P19			
Classificação	Sexo		Total geral
	Feminino	Masculino	
Das instruções caso me sentisse mal	3	1	4
Das perguntas sobre as alergias	5	-	5
Das reacções normais do Meio de Contraste	9	10	19
Não me lembro de nada	10	10	20
Das instruções caso me sentisse mal e das alergias	1	-	1
Das alergias e das reacções normais ao Meio de Contraste	1	1	2
Das alergias, das reacções normais ao Meio de Contraste e das alergias	1	1	2
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>53</b>

**Tabela 76.** Classificação pergunta 19 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu durante a administração do contraste.



**Gráfico 71** Classificação pergunta 19 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a)), lhe forneceu durante a administração do contraste.

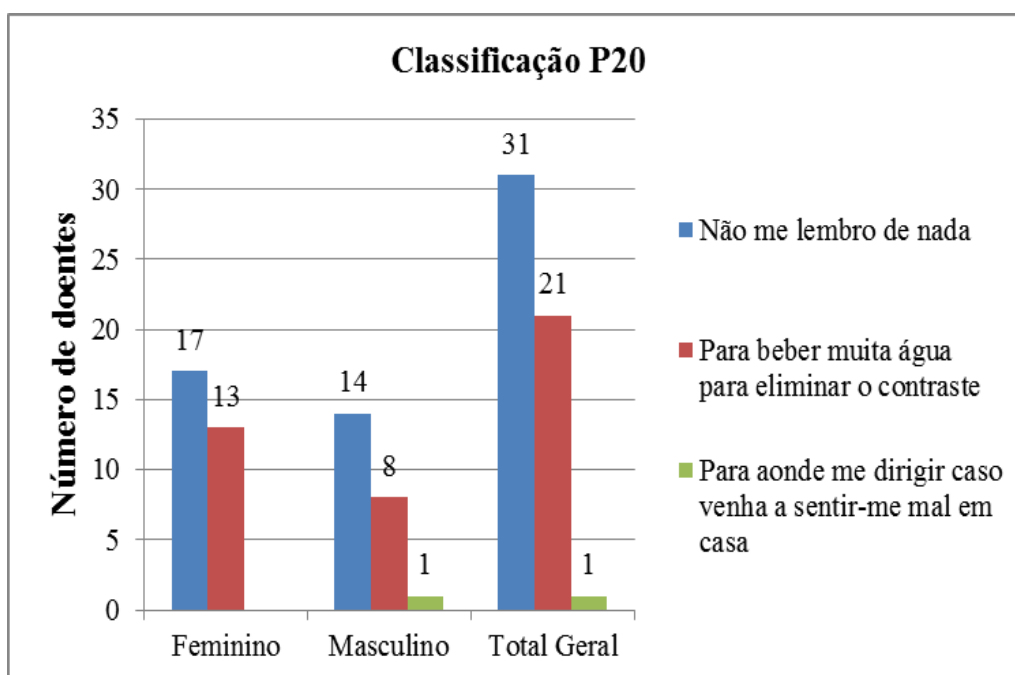
De uma maneira geral, 20 (38%) dos doentes não se lembram de nada da explicação fornecida pelo Profissional de Saúde durante a administração do Meio de Contraste e 33 (62%) dos doentes lembram-se de alguma instrução mencionada.

#### Pergunta 20

De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a), lhe forneceu depois da administração do contraste?

P20			
Classificação	Sexo		Total geral
	Feminino	Masculino	
Não me lembro de nada	17	14	31
Para beber muita água para eliminar o contraste	13	8	21
Para aonde me dirigir caso venha a sentir-me mal em casa	-	1	1
Não foi-me dito nada	-	-	-
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>53</b>

**Tabela 77.** Classificação pergunta 20 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a), lhe forneceu depois da administração do contraste.



**Gráfico 72.** Classificação pergunta 20 por sexo. De que que se lembra da explicação que o Profissional de Saúde (técnico (a), enfermeiro (a), Médico (a), lhe forneceu depois da administração do contraste.



De uma maneira geral, 31 (58%) doentes não se lembra de nada da explicação fornecida pelo Profissional de Saúde depois da administração do Meio de Contraste, e 22 (42%) doentes lembram-se de alguma instrução mencionada.

### 3.14 Análise e tratamento dos dados

Para tratamento dos dados e apresentação gráfica destes, optou-se pela utilização do *software Microsoft Excel*. Dentro desta linha de atuação, (Quivy & Campenhoudt 1998) refere “Apresentar dados sob expressões gráficas favorece incontestavelmente a qualidade das interpretações. Neste sentido, a estatística descritiva e a expressão gráfica são mais do que simples técnicas de exposição dos resultados. Mas esta apresentação não pode substituir a reflexão teórica prévia, a única a fornecer critérios explícitos e estáveis para a recolha, a organização e sobretudo a interpretação dos dados assegurando, assim, a coerência do conjunto do trabalho.” (Quivy & Campenhoudt, 1998: 185) “só fazem sentido quando tratados de modo estritamente quantitativo, que consiste em comparar as categorias de respostas e em estudar as suas correlações”.

Foram definidas as variáveis representadas nas perguntas do questionário, relacionadas com a verificação dos objetivos definidos. Deste modo, definimos variáveis contextuais: género, idade, habilitações literárias, e variáveis independentes: as práticas adotadas pelos Técnicos de Radiologia/Médicos e pelos Enfermeiros, antes, durante e após o doente ter assinado o Consentimento Esclarecido. A escala de medida utilizada para as variáveis foi a escala métrica. Inserimos os dados ou valores das variáveis para cada questionário. Foram criadas folhas de cálculo, definidoras da investigação com a estrutura do trabalho: parametrização; modelo de dados; modelo de resultados e modelo de conclusões, para além de uma folha para trabalhar as variáveis de forma qualitativa.

Pretendeu analisar-se, essencialmente, a distribuição das respostas, tendo em conta a escala utilizada (Likert), *item a item*, em cada aspeto das práticas de fornecimento da informação do Consentimento Esclarecido em estudo.

Salientamos que pretendia verificar-se as práticas de fornecimento da informação existentes entre os grupos estudados.

### 3.15 Análise e discussão dos dados

Na análise dos dados colhidos através das técnicas de recolha de questionários e entrevistas pode concluir-se o seguinte:

Relativamente à questão de observação dos dados do doente antes de iniciar o exame e se as respostas dadas por estes no Formulário de Consentimento Esclarecido condicionavam a ação do Profissional de Saúde, confirmou-se que a maioria tinha em atenção este contexto, cumprindo totalmente com o protocolo inerente a este tipo de situação. Porém, verificou-se que alguns Profissionais não davam grande importância aos dados fornecidos pelos doentes, o que, apesar de ser uma minoria, é uma indicação grave tendo em conta que uma ocorrência não pode ser ignorada, tendo em conta que é uma situação que exige unanimidade de respostas positivas, pois é assunto delicado sendo reconhecida a sua importância pela grande maioria das instâncias de saúde internacional. Os Médicos Radiologistas são aqueles que têm uma maior consciência deste processo, uma vez que são os que deram uma resposta positiva em maior número percentual. No concernente à questão se as respostas obtidas no Formulário contribuíam para condicionar a ação dos Profissionais de Saúde, são os Enfermeiros os mais sensíveis a este ponto, se bem que, devido à exiguidade do número de participantes no questionário é um dado pouco relevante. Sublinhe-se a importância que os Técnicos de Radiologia dão a esta situação. No cômputo geral, 68% cumpre totalmente com o que está estipulado pelas autoridades de saúde; o facto de 24% cumprir parcialmente, sublinha a ideia de que é necessário mais trabalho de consciencialização nesta área para que o ideal de Segurança do Doente e a qualidade dos serviços sejam uma realidade. Os números que não cumprem a totalidade são, ainda assim, elevados.

Relativamente à questão 2 que se prende com a observação do doente enquanto se processa o exame com a administração de Meio de Contraste, constatou-se que a maioria dos profissionais informa os doentes de todo o processo pedindo-lhe o seu consentimento. É, no entanto significativa a percentagem dos que não o fazem e, por isso, motivo de preocupação. Sublinhe-se a ausência dos Médicos neste processo. Parece institucionalizado que esta situação é da responsabilidade de Técnicos de Radiologia e Enfermeiros, o que faz com que apenas 38% dos Profissionais de Saúde envolvidos nesse processo monitorizem os doentes aquando a realização do exame, procurando verificar se ocorria algum Evento Adverso. Este aspeto também merece ser alterado na boa prática de radiologia.

O facto de 30,2% dos Profissionais de Saúde considerarem que os doentes devem realizar os exames, apesar de não estarem devidamente esclarecidos sobre os mesmos, revela um espírito oposto ao significado da existência do Formulário de Consentimento Esclarecido, à autonomia e Segurança do Doente; esta atitude é contrária à expressa nas respostas dadas à pergunta 8 em que 100% dos inquiridos consideram que é importante ou muito importante que o doente seja esclarecido antes de assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido. Na ótica dos Profissionais de Saúde, este

documento é muito importante para o doente. Todos se expressaram neste sentido. A esmagadora maioria dos Profissionais de Saúde considerou que era fundamental auscultar o doente no sentido de verificar se tinha percebido o conteúdo do Formulário, o que demonstra profissionalismo, preocupação e empatia em relação ao doente. Todos os inquiridos defendem que a informação nele expressa é importante.

A grande maioria dos Profissionais de Saúde não requisita um tradutor, se o doente for estrangeiro, embora reconheçam que isso pode comprometer o entendimento destes em relação ao conteúdo do Consentimento Esclarecido.

Apesar de a maioria dos Profissionais de Saúde considerar que a decisão de realização do exame de Tomografia Computorizada dever ser tomada de acordo com os valores culturais e morais do doente, há uma percentagem significativa, 23% que não cumpre com essa prática, podendo eventualmente interferir na dignificação do doente.

A maioria dos inquiridos pensa que compete aos doentes determinar o seu interesse sobre o esclarecimento relativamente aos riscos e benefícios na realização de uma Tomografia Computorizada; porém, cerca de 40% não é desta opinião. O direito de o doente ser esclarecido dos riscos e benefícios do exame deve ser garantido, pelo que não deve ser este a determiná-lo, mas ser um facto concreto, pelo que esta questão é interessante somente em termos de compreender a maneira de pensar dos inquiridos, não concorrendo para a questão crucial sobre a importância da informação, independentemente de quem determina o esclarecimento.

A esmagadora maioria dos inquiridos considera que o Formulário de Consentimento Esclarecido deve ser assinado por um doente ou tutor legal capaz de compreender o seu conteúdo. Esta resposta vem de acordo com todo o ideário expresso no desenvolvimento desta dissertação.

O Formulário de Consentimento Esclarecido mostra-se um documento útil para os Profissionais de Saúde como forma de identificação de fatores de risco associados à administração de Meios de Contraste Endovenoso. Esta é a opinião da grande maioria dos inquiridos. Nesta perspetiva, o documento não é só um elemento importante na autonomia e Segurança do Doente, como ainda um meio auxiliar de diagnóstico.

68% dos Profissionais de Saúde pensa que a aplicação do Consentimento Esclarecido traz vantagens práticas ao doente na prevenção de Reações Adversas, o que é demonstrativo da sua importância, o que é mais um motivo para se seguir neste caminho.

A maioria dos inquiridos julga que o esclarecimento verbal do consentimento para a administração do Meio de Contraste é suficiente para que o doente determine se quer, ou não, realizar o exame, segundo o seu sistema de valores. Pode-se, então, depreender que a maioria considera que basta a leitura e explicação verbal para que haja entendimento. Porém, esta situação estará dependente

da forma como o Profissional de Saúde se explica, da capacidade do doente entender, segundo se pode depreender das leituras realizadas para a realização desta dissertação. Grande parte defendeu que o doente deve estar informado de todos os aspetos inerentes à salvaguarda da sua vida, estando uma pequena minoria em desacordo. 37,5% dos Profissionais de Saúde considera que é difícil analisar se, antes de assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido, o doente está totalmente informado sobre os procedimentos Médicos que lhes são propostos; daí a importância constatada de que este documento é de grande importância, reforçada pela opinião da grande maioria de que a informação deve ser aprofundada para que todos a entendam num discurso claro e acessível. A maioria também afirmou que a informação cedida pode influenciar o doente quando for assinar o Formulário de Consentimento Esclarecido, tendo uma grande percentagem salientando que “às vezes” pode. Neste prisma, reforça-se a ideia de que a informação antes da assinatura é importante, pois esta não pode ser um mero ato burocrático. A maioria (89%) também concorda que o doente deve estar sempre informado, seja antes, durante ou depois de todo o processo.

A maior parte dos Profissionais de Saúde reitera que, por vezes, questiona o doente para o motivar a responder a perguntas inerentes ao Formulário para se certificar se ele entendeu o conteúdo do mesmo. Seria importante que esta atitude fosse constante, pois contribuiria para melhorar os cuidados de saúde e garantir a autonomia e Segurança do Doente.

64% dos Profissionais de Saúde julga que somente por vezes os doentes entendem melhor todo o processo quando há uma discussão entre as partes sobre os cuidados de saúde.

A idade avançada é uma barreira à obtenção do Consentimento Esclarecido com eficácia, segundo a maioria dos inquiridos; numa percentagem bem inferior se bem que maioritária (53%), julgam que os fatores socioeconómicos também o poderão ser, se bem que 45% discordem; 66% acrescentam os fatores culturais como outra barreira, 77% o nível de alfabetização, 79% a capacidade linguística, 66% a interação com os Profissionais de Saúde, se bem que 30% discorde, 77% o stress emocional ou a ansiedade, 70% os níveis de risco com o procedimento, 66% é da opinião que a abordagem de um caso falado pelos Médicos poderá ser uma barreira, apesar de 30% não estar de acordo.

Para os Profissionais de Saúde, só por vezes é que os doentes percecionam o Formulário de Consentimento Esclarecido como um documento de proteção legal face aos hospitais; se assim for, a informação que lhes está a ser veiculada é insuficiente ou deficiente. Também, na ótica dos Profissionais, só por vezes é que os doentes consideram o Formulário como um meio adicional de informação (38%). De notar que os Profissionais de Saúde não estão convencidos que os doentes têm consciência de que podem recusar o protocolo do exame (43%). Para eles, às vezes, o Formulário de Consentimento Esclarecido é muito complexo para o entendimento dos doentes (34%). 51% dos Profissionais de Saúde julga que as respostas dadas pelos doentes no Formulário de Consentimento

Esclarecido podem ser úteis para determinar o protocolo de exame mais adequado para o seu estado clínico.

A maior parte dos inquiridos (66%) considera que o doente, ao preencherem o Formulário de Consentimento Esclarecido, está a contribuir para evitar a ocorrência de Reações Adversas, pois os Profissionais de Saúde ficam advertidos porque conhecem a tendência de algumas reações surgirem em pacientes que apresentam um determinado quadro clínico. Neste sentido, é muito importante a informação veiculada pelos doentes.

90,7% julga fundamental a comunicação entre o Médico e o Técnico de Radiologia no sentido de determinar a eficácia do procedimento, depois da obtenção do consentimento através do Formulário. 94% dos inquiridos considera que a comunicação entre o doente e os Profissionais de Saúde é fundamental para ajudar o TR/Médico na tomada de decisão do protocolo mais adequado, sendo a comunicação entre todos os intervenientes fundamental para evitar Reações Adversas quando se aplica o Meio de Contraste endovenoso (85%).

As respostas às questões foram dadas por 24 Médicos, 24 Técnicos de Radiologia e 2 Enfermeiros.

A maior parte dos doentes entrevistados está na faixa etária entre os 61 e dos 70 anos. Estão em maioria aqueles que têm habilitações literárias básicas. Só três não eram portugueses.

Para testar a memorização dos doentes, perguntou-se-lhes se se lembravam de terem preenchido o Formulário de Consentimento Esclarecido antes de terem sido sujeitos ao exame de Tomografia Computorizada com Meio de Contraste endovenoso. 98% respondeu positivamente. 81% leu o Formulário de Consentimento Esclarecido, antes de o assinar 81% considerou o texto acessível em termos de compreensão do mesmo. 30% dos doentes tem dúvidas em relação à compreensão do texto do Formulário. A maior parte dos inquiridos não satisfaz as dúvidas com o Médico.

A maioria dos inquiridos afirmou que antes da assinatura não tinha colhido nenhuma informação nem tinha consciência de que esta deveria ter sido veiculada por um Profissional. 77% considerou que a informação veiculada pelos Profissionais de Saúde foi útil e esclarecedora, e 66% ficou esclarecida com a leitura do Formulário, relativamente aos riscos e benefícios em relação à administração do Meio de Contraste endovenoso. Há ainda uma percentagem importante, 32% que não ficou elucidada, o que pressupõe a possibilidade de uma alteração do texto de forma a se conseguir um melhor entendimento do documento. 58% pensa que a informação escrita e verbal foram importantes medidas para os esclarecer relativamente aos riscos e benefícios da administração do Meio de Contraste endovenoso. A maior parte dos doentes concordou em fazer o exame com a administração do Meio de Contraste endovenoso, depois da leitura do Formulário e explicação do Técnico sobre o seu conteúdo (47%). Todos os participantes que colaboraram no inquérito consideraram que a informação que lhes foi cedida foi de grande importância e qualidade. A confiança no Médico é o fator mais importante para

os doentes realizarem o exame (91%). Esta opinião revela alguma falta de autonomia por parte dos doentes.

Apesar de informados sobre o exame, a maioria dos entrevistados (66%) manifestou-se no sentido do desejo de possuir mais informação sobre este e das possíveis reações à administração do Meio de Contraste, o que é revelador da pertinência da preocupação a ter em relação ao Formulário de Consentimento Esclarecido e à clarificação total das dúvidas dos doentes por parte das autoridades e dos Profissionais que estão preocupados com a Segurança do Doente e com a sua autonomia. A necessidade de informação e de um relacionamento estreito com os Profissionais de Saúde é, de facto, tão importante que 92% dos doentes inquiridos salientaram a relevância dos esclarecimentos do Técnico de Radiologia. A maioria dos doentes (60%) considera que autorizou o exame de forma informada; embora seja a maioria, ainda há uma grande parte que permitiu que o exame se realizasse, apesar de não estar devidamente esclarecida. Esta situação tem de ser equacionada e a necessidade de mais informação, conforme foi apurado na resposta anterior, tem de ser levada em conta. O conteúdo do Formulário de Consentimento Esclarecido, contudo, é rapidamente esquecido pelos doentes, pois 75% só se lembra, posteriormente, de pouca informação e os restantes inquiridos não lembram de nada. Da mesma forma, só 58% se lembra da informação veiculada pelo Profissional de Saúde. A boa comunicação entre as partes envolvidas no processo de realização de uma Tomografia Computorizada com a administração de Meios de Contraste é uma questão que o relatório de 2003 do *National Quality Forum (NQF) Safe Practices for Better Healthcare* sublinhou (NQF, 2013). Só desta forma faz sentido a assinatura do Formulário de Consentimento Esclarecido. E é esta ideia que surge desTCada no resultado da análise dos conteúdos dos dados adquiridos através dos questionários a Profissionais de Saúde e a doentes. Porém, apesar da grande maioria concordar com esta situação, na prática há falhas na sua aplicação, o que equivale a dizer que, teoricamente, há unanimidade, mas há dificuldades na sua concretização. É uma área tão importante que os doentes reforçam a ideia de que mais comunicação seria bem vinda para o esclarecimento total do processo, dos benefícios e das consequências da realização de uma Tomografia Computorizada com a administração de Meios de Contraste. O importante, segundo o *National Quality Forum*, é garantir a prestação de cuidados de saúde com qualidade. Neste prisma, verifica-se um esforço por parte da maioria dos Técnicos de Saúde inquiridos em cumprir com estes requisitos, se bem que a política da economia de esforço e de tempo seja uma realidade, partindo do princípio de que os doentes uma vez informados por eles já estão munidos dos conhecimentos necessários para o seu esclarecimento, não procurando realmente perceber se a mensagem chegou ou não ao seu destino através de indagações com esse propósito. Havendo, portanto, a tentativa de criação de uma cultura de segurança por parte dos Profissionais de Saúde, contudo, o comportamento ainda não é o mais adequado e ainda não se tem o empenho necessário para a pôr em prática, talvez por razões culturais ou resultante da idiossincrasia destes elementos. Isto explica o facto de 24% dos Profissionais de Saúde inquiridos não cumprirem

totalmente o protocolo concernente à Segurança do Doente e 8% não o cumprir de todo, de uma grande percentagem não informar convenientemente o doente dos riscos de Reações Adversas em relação à realização de uma TC com Meio de Contraste, de só 38% ter monitorizado o doente aquando a realização do exame, existindo uma percentagem alta com a opinião de que os doentes deveriam fazer uma TC com Meio de Contraste, mesmo que não estejam bem informados relativamente a este assunto, havendo, igualmente, uma percentagem significativa que não cumpre a prática de tomar a decisão de realização de TC de acordo com os valores culturais e morais do doente. Apesar de tudo isto, há um esforço no sentido de procurar garantir a Segurança do Doente, sendo a ideia reiterada por larga maioria da necessidade de informação e da importância do Formulário de Consentimento Esclarecido uma prioridade.

## CONCLUSÃO

A Segurança do Doente é uma situação que exige a maior atenção da parte da sociedade contemporânea e os instrumentos que a garantem devem ser implementados erradicando de vez as suspeitas daqueles que se sujeitam aos cuidados de saúde, ganhando consciência de todo o processo que se irá desenvolver em termos de exames e terapêutica a adotar.

Um dos instrumentos que contribui para a Segurança do Doente é o Formulário de Consentimento Esclarecido. Este trabalho debruçou-se, especificamente sobre a importância da sua assinatura e da consciência que os utentes devem ter quando a realizam uma Tomografia Computorizada relativamente aos efeitos adversos que podem ocorrer e à forma de os combater.

Pretendeu ser este trabalho mais um alerta para a importância de tal situação. Sobretudo, sublinhar a importância de que o relacionamento entre o doente e os Profissionais de Saúde deve assentar numa base ética, de honestidade total e de um máximo de informação.

Os Efeitos e as Reações Adversas são vários e podem ocorrer em diversas circunstâncias, pelo que uma política de saúde que os minimize é fundamental. Teoricamente, entre os estudiosos, é quase unânime da importância de facultar toda a informação para que o doente esteja preparado relativamente ao que possa vir a acontecer e, desta forma, estarem preenchidos os requisitos éticos, morais e humanos para que o processo de diagnóstico e terapêutico se desenvolva num clima de paz e compreensão entre as partes, sem o efeito surpresa, sempre desagradável para as partes envolvidas, principalmente, para o doente. A transparência do processo irá assegurar o clima propício à confiança e, consequentemente, originar uma amplitude maior dos efeitos inerentes ao tratamento, sendo este um dos objetivos dos cuidados Médicos. Desde há muito que está provada a importância da estabilidade psicológica e emocional como elementos adjuvantes para o tratamento do doente.

A informação, por estes motivos, mostra-se crucial, e o surgimento de um Efeito Adverso num doente consciente terá uma resposta muito mais positiva, não só por parte do doente, como para o Profissional de Saúde que poderá atuar de forma muito mais célere e adequada quando esta ocorrer. Combater as más práticas médicas, as que já entraram na rotina, a desvalorização da necessidade de informar convenientemente o doente surge como prioritário para que os cuidados de saúde se apresentem cristalinos, diminuindo as vulnerabilidades individuais e aumentando a autonomia dos doentes.

A realização deste estudo apoiou-se na pesquisa bibliográfica, mas igualmente na auscultação de Profissionais e Utesntes de Saúde, através de entrevistas e inquéritos, tendo os resultados destes processos de recolha sido sujeitos a atenta análise e a uma conclusão final que, confrontada com a



resultante da leitura da bibliografia e com a maneira de perspetivar o tema por parte da mestranda deram como resultado as ideias expressas nesta dissertação.

Os exames de Tomografia Computorizada, por vezes, podem exigir que se façam com a aplicação de Meios de Contraste de forma a garantir uma melhor visibilidade e um diagnóstico mais preciso. Só que estes podem dar origem a efeitos adversos à saúde do doente que, por esse motivo, deve assinar um Formulário de Consentimento Esclarecido para estar informado sobre esta situação e para que os Profissionais de Saúde fiquem ilibados de qualquer culpa perante a Lei, caso venham a ocorrer. Do ponto de vista ético, revela-se de grande importância, pois contribui de forma positiva para o o bom relacionamento entre os Profissionais de Saúde e para uma sociedade mais justa que todos desejam, materializada num sistema de saúde seguro para os seus utentes.

As Reações Adversas que possam vir a ocorrer são diversas e podem ter maior ou menor gravidade, conforme a situação, mas geralmente são problemas que se resolvem por si só sem necessidade de intervenção médica. Porém, os casos mais graves podem ser fatais. Os Meios de Contraste iodado são aqueles que podem trazer maiores problemas aos doentes, apesar de, no geral, as reações serem leves. Os casos que requerem maiores preocupações são as arritmias com repercussão clínica, a hipotensão, o broncospasmo severo, a convulsão, o edema pulmonar, a síncope, a fibrilação arterial ou ventricular e a paragem cardio-respiratória.

As reações poderão acontecer imediatamente ou 30 a 60 minutos depois de ter sido administrado o Meio de Contraste. Assim, é de todo interessante que o doente esteja informado, pois, caso se sinta mal, deve imediatamente pedir ajuda médica e relatar que foi sujeito ao Meio de Contraste.

Os riscos de uma Reação Adversa são muito maiores aquando da administração endovenosa. É necessário assegurar que o protocolo seja seguido e adequar o exame ao historial clínico do doente, evitando o supervisionando de forma cuidada os doentes que apresentem determinadas características propensas a desencadear este tipo de reações. A identificação de doentes de alto risco é um factor em levar em conta. Por outro lado, os Profissionais de Saúde devem estar preparados e com todos os os recursos materiais disponíveis para lhes fazerem frente e não pensarem este tipo de situações são fenómenos ocasionais de somenos importância. As salas devem estar devidamente equipadas e os Médicos devem saber como agir em todos os locais onde decorram os exames.

O Formulário de Consentimento Esclarecido não se traduz, somente, num mero documento burocrático; ele permite identificar os doentes de risco e fazer a prevenção de Reações Adversas, envolvendo as práticas de saúde. Para além disso, revela-se de grande importância para a aproximação entre o Médico, Técnico de Radiologia, Enfermeiro e Doente, onde a comunicação e a informação desempenham um papel essencial. É, portanto, um documento muito importante na promoção da Segurança do Doente. Tal facto é assentido não só pelas autoridades nacionais, como pelas prestigiadas instituições internacionais, como a The AMA's Code of Medical Ethics States. A

melhoria da comunicação entre as partes é uma das maiores preocupações das entidades. O Médico é o elemento principal na promoção do esclarecimento do doente.

As formas de consentimento podem ser implícita ou expressa. A primeira diz respeito ao comportamento do doente que informado assente, através do seu comportamento, na realização de um exame ou de um tratamento. A segunda diz respeito a um exame ou tratamento que podem originar problemas significativos para o doente e, por esse motivo, carecem do seu consentimento; podem ser expressos verbalmente ou por escrito por um doente competente do ponto de vista intelectual e que tenha sido informado dos riscos. O Consentimento escrito tem de ser realizado por força de uma determinação hierárquica.

A Lei de Bases da Saúde (Base XIV, nº1, al. e) da Lei nº 48/90 de 24 de agosto protege o doente conferindo-lhe o poder de decidir recusar ou receber cuidados de saúde, para além de ser informado de todos os procedimentos Médicos. Aqueles que violem o direito ao Consentimento Esclarecido estão sujeitos a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme a situação e a perspetiva.

As boas práticas do Consentimento Esclarecido devem assentar na boa comunicação entre todas as partes envolvidas; nesta perspetiva, refere-se a comunicação entre o Técnico/Médico/Enfermeiro e o doente e a família deste (em casos que tal seja necessário). A complexidade dos exames ou tratamentos exige que assim seja se se pretende que os doentes sejam informados de todo o processo.

A comunicação com o doente deve ser realizada de forma cuidada, numa atitude de respeito, tendo em conta a sua situação específica, nomeadamente, o seu estado psicológico, emocional, as suas opções de vida, religiosas, etc. O doente deve sentir-se bem com o diálogo que se estabelece com ele, sentir-se respeitado e com a convicção de que os técnicos de saúde estão empenhados no seu bem-estar e na sua segurança. As barreiras comunicacionais têm de ser levantadas e ultrapassadas para o sucesso comunicacional. São estas, entre outras, o grau de instrução do paciente que pode não compreender o que está a ser transmitido, a incapacidade de entender o que lhes está a dizer, se tiver limitações do ponto de vista intelectual, sendo necessária a intervenção de familiares, o facto de ser menor e não ter a perceção exata do que se pretende fazer com os exames ou tratamento. A este nível, considera-se que uma criança de seis anos já começa a entender a informação prestada pelos Técnicos de Saúde.

Handover é a comunicação entre os diversos Técnicos de Saúde, antes de ser ministrado o Meio de Contraste. As boas práticas na administração do Meio de Contraste no exame de Tomografia Computorizada parece crucial no espírito da Segurança do Doente.

O local deste estudo será a Área de Diagnóstico por Imagem do Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC), EPE.

A identificação das boas práticas de Consentimento Esclarecido no CHL nos exames de Tomografia Computarizada, compreender o circuito de comunicação respeitante às informações dos Técnicos de Saúde e Doentes, sublinhar a importância do doente estar bem informado quando for realizar uma Tomografia Computarizada com Meio de Contraste são os objetivos principais desta dissertação, dando, deste modo, um pequeno contributo para realçar a importância da assinatura consciente do Formulário de Consentimento Esclarecido.

Trata-se de um trabalho orientado por um processo metodológico que se traduziu em várias etapas, a da investigação, que se materializou na pesquisa bibliográfica; posteriormente a criação e aplicação de questionários e de um guião de observação direta; realização de uma entrevista aos doentes sobre a sua capacidade de memorização do que lhes foi comunicado. Todo o processo regeu-se por princípios éticos e de direito que procuraram respeitar a individualidade de cada um. Todas as informações recolhidas a outrem ficaram garantidas pelo direito ao sigilo. Tal está consignado não só na conduta ético-profissional, como também na Lei.

O ambiente onde decorreu a investigação é o adequado e o considerado normal para este tipo de investigação, uma vez que o estudo foi efetuado em hospitais de Lisboa onde se realizam exames de Tomografia Computarizada, mas também em bibliotecas e através da internet.

A população-alvo dos questionários e entrevistas foram os selecionados com o pertinentes para esta área de estudo, nomeadamente, Médicos, Técnicos de Radiologia, Enfermeiros e doentes.

Este estudo permite confirmar, de uma forma geral, que os profissionais de saúde de radiologia cumprem com a boa prática associada ao Consentimento Esclarecido que o doente deve conhecer e assinar antes de realizar os exames de Tomografia Computarizada com administração de contraste, quer quanto à sua importância para o doente, quer na salvaguarda dos direitos do doente, quer mesmo como forma de complementar a informação clínica relevante sobre o doente e de informar este sobre os efeitos adversos. No entanto, pelas respostas obtidas em diversas das questões levantadas, há espaço e necessidade de melhorar esta prática, através de formação aos profissionais e de insistência no seguimento dos protocolos estabelecidos. Por outro lado, a implementação de formas de verificação do cumprimento desta boa prática, sobretudo quando ficam dúvidas sobre o entendimento do doente quanto ao procedimento imagiológico e os possíveis efeitos adversos, pode ser um bom ponto de partida para intervir junto dos profissionais, apostando na formação, atualização de conhecimentos, uniformização de práticas para todos os profissionais (incluindo os Médicos Radiologistas em procedimentos importantes de comunicação com o doente) e melhoria das normas da qualidade em vigor na Instituição.

## BIBLIOGRAFIA

- ACR - CT Angiography (CTA). Reston, VA : American College of Radiology, 2012a. Consult. 02 de Maio de 2013. Disponível em: <http://www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm?pg=angiact>
- ACR - Manual on contrast media. 6th ed. Philadelphia, PA : American College of Radiology, 2008. Consult. 21 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://www.clinical-mri.com/pdf/ContrastMediaUpdates/contrast\\_manual%20ACR%20for%20web.pdf](http://www.clinical-mri.com/pdf/ContrastMediaUpdates/contrast_manual%20ACR%20for%20web.pdf)
- ACR - Manual on contrast media. 7th edition. Philadelphia, PA : Committee on Drugs and Contrast Media. American College of Radiology, 2010a. Consult. 20 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://xray.ufl.edu/files/2008/06/FullManualACRContrastVersion7.pdf>
- ACR - Manual on contrast media. 8th edition. Philadelphia, PA : Committee on Drugs and Contrast Media. American College of Radiology, 2012b. Consult. 20 de Novembro de 2012. Disponível em: [http://geiselmed.dartmouth.edu/radiology/pdf/ACR\\_manual.pdf](http://geiselmed.dartmouth.edu/radiology/pdf/ACR_manual.pdf)
- ACR - Practice guideline for communication of diagnostic imaging findings. Philadelphia, PA : American College of Radiology, 2010b. Consult. 11 de Maio de 2013. Disponível em: [http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Comm\\_Diag\\_Imaging.pdf](http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Comm_Diag_Imaging.pdf)
- ACR - Practice guideline on informed consent for image-guided procedures. Philadelphia, PA : American College of Radiology, 2011. Consult. 07 de Maio de 2013. Disponível em: <http://www.acr.org/~media/1A03224CA4894854800C516012B6DB5A.pdf>
- ACR - SIR practice guideline for the reporting and archiving of interventional radiology procedures. Philadelphia, PA : American College of Radiology, 2009. Consult. 07 de Maio de 2013. Disponível em: [http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reporting\\_Archiving.pdf](http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reporting_Archiving.pdf)
- AHRQ - AHRQ recommendations aim to improve patient safety. **Respiratory Reviews**. 6 : 10 (2001a). Consult. 13 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://www.respiratoryreviews.com/oct01/rr\\_oct01\\_AHRQ.html](http://www.respiratoryreviews.com/oct01/rr_oct01_AHRQ.html)
- AHRQ - Making healthcare safer : a critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality, 2001b. (Evidence Reports/Technology Assessments; 43). Consult. 05 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26966/>
- ALMEIDA, E. - Dignidade, autonomia do paciente e doença mental. **Revista Bioética**. 18 : 2 (2010) 381-95. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/571/543](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/571/543)
- ALMEIDA, S. L.; FREIRE, T. - Metodologia da investigação em Psicologia e Educação. Coimbra: APPORT 5(1977) 2-241.
- ALMEIDA, C. F. - Os contratos civis de prestação de serviço Médico, Direito da Saúde e Bioética, Lisboa, AAFDL, 1996, pp.75-120

AMA - AMA's code of medical ethics. Chicago, IL : American Medical Association, 1995-2013. Consult. 02 de Julho de 2013. Disponível em: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics.page>

AMA - Informed consent. Chicago, IL : American Medical Association, 1995-2013. Consult. 02 de Julho de 2013. Disponível em: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/legal-topics/patient-physician-relationship-topics/informed-consent.page>

ANDERSON, O.; WEARNE, I. M. - Informed consent for elective surgery : what is best practice? **Journal of the Royal Society of Medicine**. 100 : 2 (2007) 97–100. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1791005/>

ANTUNES, A. ; NUNES, R. - Consentimento informado na prática clínica. **Arquivos de Medicina**. 13 : 2 (1999) 121-127. Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/40890236/Consentimento-informado-texto>

ARIAS, J. L. R. et al. - La comunicación del radiólogo com Médicos tratantes y pacientes. **Acta Médica Grupo Ángeles**. Medigrafic 5:4 (2007) 228-232 Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2007/am074i.pdf>

ANDANDA, P. (n,d) - Consentimento Livre e Esclarecido. Ética na pesquisa. Modulo 2: 47-67 Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.udo-schuklenk.org/files/modulo2.pdf>

ATKINS, J. M. RN, MSN. - Safety Standards and Implications for the Use of Contrast Media. **Applied Radiology**. 35:12 (2006). Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.appliedradiology.com/Issues/2006/12/Articles/Safety-Standards--and--Implications-for-the-Use-of-Contrast-Media.aspx>

BARBOZA, H.H - Princípio da bioética e do biodireito. **Bioética**. 8 : 2 (2000) 209-216.

BARENDRECHT, M. et al. - Principles of European law : service contracts (PEL CS). Oxford : Oxford University Press, 2007. pp. 837-838.

BAU, M.K.; PITHAN, L.H. – Aproximações entre ética e direito : a exigência ética e jurídica do consentimento informado. In: KIPPER, D.J., org. - Ética : teoria e pratica : uma visão multidisciplinar. Porto Alegre : EDIPUCRS, 2006. pp. 133-196.

BEAUCHAMP, T.L. ; CHILDRESS, J. F. - Princípios de ética biomédica. São Paulo : Edições Loyola, 2002. p. 282.

BELL, J. - Como realizar um projeto de investigação. 5ª ed. Lisboa : Grávida, 2010.

Berelson, B. - Content Analysis in communication research. New York, NY, US: Free Press. (1952). Pp.220

BARENDRECHT, M.; JANSEN, C.; LOOS, M.; ANDREA, P.; RUI, C.; GULIJK, V. S. - Principles of European Law, Service Contracts. Service Contracts. Oxford: **Oxford University Press**. 3.(2007). 837-838. Cònsul. 16 de Dezembro de 2012. Disponível em:

<http://www.tilburguniversity.edu/research/institutes-and-research-groups/tisco/research/projects/esl/pelsc.pdf>

BERELSON, B. - Content analysis in communication research. New York, NY, US: Free Press. (1952). pp 220

BERLIN, L. – Informed consent. **Radiology Today**. 11 : 4 (2010) 20. Consult. 18 de Junho de 2013. Disponível em: <http://www.radiologytoday.net/archive/rt0410p20.shtml>

BHUTTA, Z.A. Informed consent in developing countries. **Bulletin of the World Health Organization**. 82 : 10 (2004) 771-777. Consult. 23 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623030/>

BOGDAN, R.; Biklen, S. - Investigação qualitativa em educação : uma introdução à teoria e aos métodos. Porto: Porto Editora, 1994 (Colecção Ciências da Educação).

BONTRAGER, K. - Tratado de técnica radiológica e base anatómica. 5ª ed. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 2003.

BOTO, P.; COSTA, C.; LOPES, S. - Acreditação, benchmarking e mortalidade. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 7 (2008) 103-116. Consult. 18 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://gos.ensp.unl.pt/sites/gos.ensp.unl.pt/files/vtematicon7\\_E-05-2008.pdf](http://gos.ensp.unl.pt/sites/gos.ensp.unl.pt/files/vtematicon7_E-05-2008.pdf)

BOTTRELL, M.M. et al. - Hospital informed consent for procedure forms : facilitating quality patient-physician interaction. **Archives of Surgery**. 135 (2000) 26-33. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10636343>

BRIDSON, J. et al. - Making consent patient centered. **BMJ**. 327 : 7424 (2003) 1159–1161. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC261821/pdf/bmj32701159.pdf>

BURGER, I.; SCHILL, K. ; GOODMAN, S. - Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent. **Annals of Surgery**. 245 : 4 (2007) 507– 513. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1877054/>

BURNS, M.; LEE, M. - Informed consent for interventional radiology procedures : dream or reality? **Imaging Management**. 10 : 5 (2010) 12-14. Consult. 02 de Junho de 2013. Disponível em: [http://healthmanagement.org/legacy/issues/HealthManagement.org/IM\\_V10\\_I5.pdf](http://healthmanagement.org/legacy/issues/HealthManagement.org/IM_V10_I5.pdf)

CALLEGARI, D.C.; OLIVEIRA, R.A. - Consentimento livre e esclarecido na anestesiologia. **Revista Bioética**. 18 (2010) 363-372.

CAPS CLINICAL GOVERNANCE UNIT METROSOUTH - Communication and patient safety. Brisbane, Queensland : CaPS Clinical Governance Unit MetroSouth. Session A. p:1-26 consultado em: 05 de Agosto de 2012. Disponível em: <http://www.health.qld.gov.au/metrosouth/engagement/docs/caps-notes-a.pdf>



CARDOSO, A.- A Necessidade da Participação Ativa dos Doentes no Tratamento. **Setubal na Rede**. Setubal. 2013. Consult. em 15 de novembro de 2013 em <http://www.setubalnarede.pt/content/index.php?action=articlesDetailFo&rec=20261>

CARMO, H.; FERREIRA, M.M. - Metodologia da investigação : guia para auto-aprendizagem. 2ª ed. Lisboa : Universidade Aberta, 2008.

CAÚLA, B.Q.; PAULA, B.S. - A liberdade de escolha de tratamento Médico pela pessoa idosa à luz da dignidade da pessoa humana : o papel da família, do cônjuge, do Estado e do Médico. In: Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI, Fortaleza – CE, 09, 10, 11 e 12 de Junho de 2010. Fortaleza : CONPEDI, 2010. Consult. 18 de maio de 2013. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3981.pdf>

**CENTRO DE MEDICINA DE REABILITAÇÃO DO SUL** – CMR Sul: Direitos dos Utentes. Algarve. Serviço Nacional de Saúde. 2007. Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://cmrsul.galileisaude.pt/gpsCMR/Menu/Informacoes/DireitosDoente/>

CHIPSQIS - The guide to informed decision-making in healthcare. Herston, Queensland: Centre for Healthcare Improvement and the Patient Safety and Quality Improvement, 2012.

CHUAIRE, L., S.M.C. - Platon e o consentimento informado contemporâneo. **Colombia Médica**. 8 : 3 (2007) 297- 300.

COSTA, C. - A entrevista. Lisboa:Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa. (2004).

**ORDEM DOS MÉDICOS DENTISTAS** - Código Deontológico da Ordem dos Médicos Dentistas. Porto : Ordem dos Médicos Dentistas, 1999. Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.ond.pt/info/codigodeontologico>

CONSELHO DA EUROPA - Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html>

COREN-SP - 10 passos para a segurança do paciente. São Paulo : Concelho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente, 2010. Consult. 18 de Janeiro de 2013. Disponível em: [http://coren-sp.gov.br/sites/default/files/10\\_passos\\_seguranca\\_paciente.pdf](http://coren-sp.gov.br/sites/default/files/10_passos_seguranca_paciente.pdf)

CUMPLIDO, M. J. - Consentimiento informado : derecho Médico, evolución histórica desde la Antigua Grécia a la actualidad, aspectos jurídicos y legales nacionales e internacionales, teoria del consentimiento informado, información al paciente. Córdoba : Editorial Mediterránea, 2005. p. 25-30.

DAWES, P.J. ; DAVISON, P. - Informed consent : what do patients want to know? **Journal of the Royal Society of Medicine**. 87 (1994) 149-152. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1294396/pdf/jrsocmed00087-0029.pdf>

D.R. 1ª Série . 101 (1968-04-27) 599-612 - Promulga o Estatuto Hospitalar. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.legislacao.org/primeira-serie/decreto-lei-n-o-48357-servicos-assistencia-hospitais-estabelecimentos-20822>

DECRETO-LEI nº400/82. D.R. 1ª Série 1º Suplemento (1992-23-09) 3006 – (2) a 3006 – (64) aprova do código penal.

DECRETO-LEI 104/98. D.R. 1ª Série A. 93. (1998-04-21) 1739-1757 - Cria a Ordem dos Enfermeiros e aprova o respectivo Estatuto.

DECRETO-LEI nº 564/99. D.R. 1ª Série A. 295 (1999-12-21) 9083-9100 - Estabelece o estatuto legal da carreira de técnico de diagnóstico e terapêutica.

DEL CARMEN, M.G.; JOFFE, S. - Informed consent for medical treatment and research : a review. **Oncologist**. 10 : 8 (2005) 636-641. Consult. 13 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://theoncologist.alphamedpress.org/content/10/8/636.long>

DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE - Consentimento livre e esclarecido. Lisboa : DGS, 1998. (Circular Informativa nº 15/DSPCS, de 23/3/98).

DOYAL, L. - Good clinical practice and informed consent are inseparable. **Heart**. 87 : 2 (2002) 103–105. Consult. 11 de Setembro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1766979/>

DREEBEN, O. - Patient education in rehabilitation. Sudbury, MA : Jones and Bartlett Publishers, 2010. Consult. 03 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://books.google.pt/books?id=iogMIHuG0tC&printsec=frontcover&hl=pt-PT#v=onepage&q&f=false>

ELICKER, B. et al. - Guidelines on the administration of intravenous iodinated contrast media. San Francisco, CA : Department of Radiology & Biomedical Imaging. University of California, San Francisco, 2012. Consult. 24 de Maio de 2013. Disponível em: <http://www.radiology.ucsf.edu/patient-care/patient-safety/contrast/iodinated>

ENGELHARD, H.T. - Fundamentos da bioética [entrevista]. São Paulo, SP : Centro de Bioética do Cremesp, 1996. Consult. 12 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Entrevista&exibir=integra&id=31>

ERS - Relatório sobre “A carta dos direitos dos utentes”: draft preliminar. Porto: Entidade Reguladora da Saúde, 2011. Consult. 07 de Maio de 2013. Disponível em: [http://www.adeb.pt/destaque/legislacao/Relatorio\\_Carta\\_Direitos\\_Utes.pdf](http://www.adeb.pt/destaque/legislacao/Relatorio_Carta_Direitos_Utes.pdf)

ERS – Consentimento informado. Lisboa : Entidade Reguladora da Saúde, 2009. Consult. 25 de Novembro de 2012. Disponível em: [http://www.esscvp.eu/cbio/legisl/CONSENTIMENTO\\_INFORMADO\\_-\\_ENTIDADE\\_REGULADORA\\_DA\\_SADE.pdf](http://www.esscvp.eu/cbio/legisl/CONSENTIMENTO_INFORMADO_-_ENTIDADE_REGULADORA_DA_SADE.pdf)



- ERS - Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS@Hospitais). Lisboa : Entidade Reguladora da Saúde, 2013. Consult. 07 de Maio de 2013. Disponível em: <https://www.ers.pt/pages/195>
- FALAGAS, M.E. et al. - Informed consent : how much and what do patients understand? **American Journal of Surgery**. 198 (2009) 420-435. Consult. 13 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19716887>
- FENELON, S. Aspectos ético-legais em Imaginologia. **Radiol Bras** 36 (1):III–VI (2003) 03-06. Consultado em 06 de Junho de 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rb/v36n1/15161.pdf>
- FERRAZ, F. C. - A questão da autonomia e a bioética. **Bioética**. 9 : 1 (2001) 73-81. Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/232/233](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/232/233)
- FIELDING, N.; E M. SCHREIER. - Introduction: On the Compatibility between Qualitative and Quantitative Research Methods, em Forum Qualitative Sozialforschung/Forum: Qualitative Social Research (revista on-line), 2:1(2001)54. Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://qualitative-research.net/fqs/fqs-eng.htm>
- FLIN, R. et al. - Human factors in patient safety : review of topic and tool : report for methods and measures : Working Group of WHO Patient Safety (PDF 424KB). Geneva : World Health Organization, 2009. Consult. 05 de Agosto de 2013. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/human\\_factors/human\\_factors\\_review.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf)
- FODDY, W. - Como perguntar : teoria e prática da construção de perguntas em entrevistas e questionários. Oeiras : Celta, 1996.
- FORTES, C. - Reflexões sobre a bioética e o Consentimento Esclarecido. **Revista Bioética**, 2:2 (1999) 129 - 135. Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/458/341](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/458/341)
- FORTIN, M.F. - O processo de investigação : da concepção à realização. 3ª ed. Lisboa : Lusociência, 2003.
- FRAENKEL, J.; WALLEN, N. - How to Design and Evaluate Research in Education. 7th Ed. New York: McGraw-Hill International Edition. 2008.
- FREEMAN, C.; The Society of Radiographers - Consent to imaging and radiotherapy treatment examinations : an ethical perspective and good practice guide for the radiography workforce. London : The Society of Radiographers, 2007.
- FRIESEN, M. A et al. - Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. **Agency for Healthcare Research and Quality (US)**. Ronda G Hughes. 34 (2008). Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2651/>
- GDDCI - Carta Internacional dos Direitos Humanos : Declaração Universal dos Direitos do Homem. Lisboa : Gabinete de Documentação e Direito Comparado na Internet, 2013a. Consult. 11 de

Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhuniversais/cidh-dudh.html>

GDDCI - Carta Internacional dos Direitos Humanos : Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. Lisboa : Gabinete de Documentação e Direito Comparado na Internet, 2013b. Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhuniversais/cidh-dudh-direitos-civis.html>

GDDCI - Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Lisboa : Gabinete de Documentação e Direito Comparado na Internet, 2013c. Consult. 28 de Maio de 2013. Disponível em: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html>

GENERAL MEDICAL COUNCIL - Regulating doctors : ensuring good medical practice : consent guidance : Contents. London : General Medical Council, 2008. Consult. 11 de Setembro de 2013. Disponível em: [http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical\\_guidance/consent\\_guidance\\_contents.asp](http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp)

GIOSTRI, H. T. - Sobre o consentimento informado: sua história, seu valor. **Simpósio Medicina e Direito**. J Vasc Br 2:3 (2003) 267-70. Consult. 11 de Setembro de 2013. Disponível em: <http://www.jvascbr.com.br/03-02-03/simposio/03-02-03-267.pdf>

GÓIS, L.; SILVA, A. - Qualidade do consentimento informado no serviço de cirurgia do Centro Hospitalar do Porto HGSA. Porto : Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, 2011. Dissertação de Mestrado em Medicina.

GOLDIM, J. - Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia. [S.l.] : Goldim, 2004. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>

GOMES, A.; SOARES, N. - Diagnóstico de analfabetismo de doentes internados numa enfermaria : estudo prospetivo : caso clínico. **Acta Médica Portuguesa**. 14 (2001) 317-321. Consult. 17 de Julho de 2013. Disponível em: <http://www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2001-14/3/317-321.pdf>

GOTTESMAN, J. E.; MD. - Standardized Informed Consent is a Key to Improving Patient Safety. P h y s i c i a n ' s p e r s p e c t i v e. **Journal of Healthcare Information Management**. 19:4 (2005) 14 -16. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: [http://www.researchgate.net/publication/7502044\\_Standardized\\_informed\\_consent\\_is\\_a\\_key\\_to\\_improving\\_patient\\_safety](http://www.researchgate.net/publication/7502044_Standardized_informed_consent_is_a_key_to_improving_patient_safety)

GUZ, G. - O consentimento livre esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. **Revista de Direito Sanitário (São Paulo)**. 11 : 1 (2010) 95-122.

HAAGA, J.R. - Tomografia computadorizada e ressonância magnética do corpo humano. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 1996.

HILL, M.; HILL, A. - Investigação por questionário. Lisboa : Edições Sílabo, 2000.

HIRSCHHEIMER, M. R.; CONSTANTINO, C. F.; OSELKA, G. W. Consentimento Informado no atendimento pediátrico. **Revista Paulista de Pediatria** 28: 2 (2010). 128-33.

- Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v28n2/v28n2a01.pdf>
- JAYADEVAPPA, R.; CHHATRE, S. - Patient centered care : a conceptual model and review of the state of the Art. **The Open Health Services and Policy Journal**. 4 (2007) 15-25. Consult. 17 de Julho de 2013. Disponível em: <http://www.benthamscience.com/open/tohspj/articles/V004/15TOHSPJ.pdf>
- JEFFORD, M.; MOORE R. - Improvement of informed consent and the quality of consent documents. **Lancet Oncology**. 9 (2008) 485-493. Consult. 10 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204508701281#>
- JOHNSON, B.; ONWUEGBUZIE, A.; & TURNER, L. - Toward a definition of mixed methods research. **JOURNAL OF MIXED METHODS RESEARCH**. 1 (2)(2007)112-133. Consult. 16 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://mmr.sagepub.com/content/1/2/112>
- JÓLLUSKIN, G. - Consentimento informado na prática clínica : aspectos bioéticos na relação entre o profissional e o utente dos serviços de saúde. **Revista da Faculdade de Ciências da Saúde**. 7 (2010) 306-315. Consult. 16 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/3000/3/306-315.pdf>
- JONES, J.W.; McCULLOUGH, L.B. - The extent of informed consent. **Journal of Vascular Surgery**. 46 : 4 (2007) 821-822.
- JONES, J.W.; McCULLOUGH, L.B.; RICHMAN, B.W. - Informed consent : it's not just signing a form. **Thoracic Surgery Clinics**. 15 : 4 (2005). 451-460.
- JOOTUN, D.; McGHEE, G. - Effective communication with people who have dementia. **Nursing Standard**. 25 (2010) 40-46. Consult. 26 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://nursingstandard.rcnpublishing.co.uk/archive/article-effective-communication-with-people-who-have-dementia>
- JOUE - Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. **Jornal Oficial da União Europeia**. (2010/C 83/02). Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:pt:PDF>
- JUCHEM, B.; AGNOL, C.; MAGALHÃES, A. - Contraste Iodado Em Tomografia Computadorizada: Prevenção De Reações Adversas. **Rev Bras Enferm, Brasília (DF)** 57:1 (2004) 57-61. Consult. 16 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/61856/000425024.pdf?sequence=1>
- KANT, E. - Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa : Casagraf, 2007. Consult. 16 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://professorredmarfilosofia.files.wordpress.com/2012/02/kante-fundamenTCaodametafisicadoscostumes-trad-pauloquintela-edicoes70-120p.pdf>
- KATZ, J.; CAPRON, A. - The silent world of doctor and patient. Baltimore, MD : JHU Press, 2002.
- KNIFED, E. et al. - Patients' perception of the informed consent process for neurooncology clinical trials. **Neuro-Oncology**. 10: 3 (2008) 348-354. Consult. 14 de Janeiro de 2013. <http://neuro-oncology.oxfordjournals.org/content/10/3/348.full>

KOHN, L.T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M.S. ed. lit. - To err is human : building a safer health system. Washington, DC : Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. National Academy Press, 2000. Consult. 12 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>

KRUSKAL, J.B. *et al.* - Managing an acute adverse event in a radiology department. **RadioGraphics**. 28 (2008) 1237–1250. Consult. 26 de Abril de 2013. Disponível em: <http://radiographics.rsna.org/content/28/5/1237.full>

KUCZEWSKI, M.G.; MARSHALL, P. - The decision dynamics of clinical research: the context and process of informed consent. **Medical Care**. 40 : 9 Suppl (2002) 45-54. Consult. 22 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.jstor.org/discover/10.2307/3767527?uid=3738880&uid=2&uid=4&sid=21101693993737~>

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M.A. - Metodologia científica : ciência e conhecimento científico. 5ª ed. São Paulo : Atlas, 2003.

LAURA, P. *et al.* - Procedures for obtaining informed consent. Chapter 48. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality, 2001. Consult. 26 de Abril de 2013. Disponível em: <http://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap48.htm>

LAVELLE-JONES, C. *et al.* - Factors affecting quality of informed consent. **BMJ**. 306 : 6882 (1993) 885-889. Consult. 13 de Outubro de 2012 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1677345/pdf/bmj00014-0019.pdf>

LEE, S.M. - A review of language and other communication barriers in health care. Portland, OR : Department of Sociology. Portland State University, 2003. Consult. 07 de Agosto de 2013. Disponível em: [http://www.hablamosjuntos.org/resources/pdf/SMLeeCommunication\\_and\\_Health.pdf](http://www.hablamosjuntos.org/resources/pdf/SMLeeCommunication_and_Health.pdf)

LEE, T. - Using qualitative methods in organizational research. **Sage Publications**, London. (1999) 1-192

LEI n.º 27/2002. D.R. Iª Série-A. 258 (2002-11-08) 7150-7154 - Aprova o novo regime jurídico da gestão hospitalar e procede à primeira alteração à Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto. Consult. 18 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://dre.pt/pdf1sdip/2002/11/258A00/71507154.pdf>

LEI n.º 3/84. D.R. Iª Série. 71 (1984-03-24) 981-983 - Educação sexual e planeamento familiar.

LEI n.º 48/90. D.R. Iª Série. 195 (1990-08-24) 3452-3459 - Lei de Bases da Saúde. Consult. 18 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://dre.pt/pdf1sdip/1990/08/19500/34523459.pdf>

LEI n.º 36/98. D.R. Iª Série-A. 169 (1998-07-24) 3544-3550 - Lei de Saúde Mental.

LEI n.º 46/2004. D.R. Iª Série-A. 195 (2004-08-19) 5368-5378 - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

LEI n.º 12/93. D.R. Iª Série-A. 94 (1993-04-22) 1961-1963 - Colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana (actualizada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e, pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

- LEI 67/98. D.R. Iª Série-A. 247 (1998-10-26) 5536-5546 – Lei da Protecção de Dados Pessoais.
- LESSARD-HERBERT, M. et al. - Investigação qualitativa : fundamentos e práticas. Lisboa : Instituto Piaget, 1994.
- LIDZ, C.W.; APPELBAUM, P.S.; MEISEL, A. - Dois modelos de implementação de consentimento informado. **Archives of Internal Medicine**. 148 (1988) 1385-9.
- LUPTON, M. - Informed consent: can a patient ever be fully informed? **Current Opinion in Obstetrics and Gynecology**. 17 (2005) 601-604. Consult. 13 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://journals.lww.com/co-obgyn/Abstract/2005/12000/Informed\\_consent\\_can\\_a\\_patient\\_ever\\_be\\_fully.10.aspx](http://journals.lww.com/co-obgyn/Abstract/2005/12000/Informed_consent_can_a_patient_ever_be_fully.10.aspx)
- MACHADO, A.B. - O consentimento informado como instrumento de proteção jurídica para o exercício da medicina. Florianópolis/SC : Curi, Araújo e Machado Advogados Associados, 2013. Consult. 20 de junho de 2013. Disponível em: <http://www.cam-adv.com.br/site/o-consentimento-informado-como-instrumento-de-protecao-juridica-para-o-exercicio-da-medicina/>
- MAINETTI, J.A. - Código de Núremberg : Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. In: Mainetti, J.A. - Ética médica. La Plata, Argentina : Quirón, 1989. Traducción adaptada. Consult. 04 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- MANTHOUS, C.A. et al. - Informed consent for medical procedures : local and national practices. **Chest**. 124 (2003) 1978-1984. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14605076>
- MARK, J.S.; SPIRO, H. - Informed consent for colonoscopy : a prospective study. **Archives of Internal Medicine**. 150 (1990) 777-780.
- MARSCHNER, M.; STROSZCZYNSKI, C. - Patientenaufklärung in der Interventionellen Radiologie. **Dresden Radiologe**. 48 (2008) 171-174. Consult. 12 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00117-008-1619-8#>
- MARTINS, H. H. S. - Metodologia qualitativa de pesquisa. **Educação e Pesquisa**, São Paulo, 30:2 (2004) 289-300. Consult. 17 de outubro de 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ep/v30n2/v30n2a07.pdf>
- MAYBERRY, MK.; MAYBERRY, JF. - Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol hepatol*. 24(2001) 614-621.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. ARS DO NORTE - Documento guia sobre o Consentimento Informado : documento de orientação, sem carácter vinculativo. In: Seminário sobre o Consentimento Informado e o papel das Comissões de Ética para o seu correcto uso, Porto, 30-09-2009. Porto : Comissões de Ética para a Saúde da Região Norte, 2009. Consult. 17 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://portal.arsnorte.min->

[saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Consentimento\\_Informado\\_Doc\\_Guia.pdf](http://saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Consentimento_Informado_Doc_Guia.pdf)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS - A estrutura concetual da classificação internacional sobre a Segurança do Doente. Lisboa : Direção Geral da Saúde, 2011. Consult. 17 de Janeiro de 2013. Disponível em:

<http://www.dgs.pt/ms/8/pagina.aspx?codigoms=5521&back=1&codigono=001100150133AAAAAA>  
[AAAAA](#)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS - Carta dos direitos e deveres dos doentes. Lisboa : Direção Geral da Saúde, 2011. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em:

<http://www.dgs.pt/default.aspx?cn=55065716AAAAAAAAAAAAAAAA>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS - Manual de acreditação das unidades de saúde : gestão clínica : Programa Nacional de Acreditação em Saúde. Lisboa : Departamento da Qualidade na Saúde. Direção Geral da Saúde, 2010. Consult. 06 de Dezembro de 2012. Disponível em:

[http://molar.crb.ucp.pt/cursos/2%C2%BA%20Ciclo%20-%20Mestrados/Gest%C3%A3o/2010-12/QTGO\\_1012/Artigos/ACSA/Manual%20Acredita%C3%A7%C3%A3o%20de%20Unid.%20Sa%C3%BAde.pdf](http://molar.crb.ucp.pt/cursos/2%C2%BA%20Ciclo%20-%20Mestrados/Gest%C3%A3o/2010-12/QTGO_1012/Artigos/ACSA/Manual%20Acredita%C3%A7%C3%A3o%20de%20Unid.%20Sa%C3%BAde.pdf)

MORRISON, G. et al. - Safety considerations on contrast media handling and administration. Albuquerque, NM : American Society of Radiologic Technologists, 2007. Consult. 05 de Maio de 2013. Disponível em:

<http://www.asrt.org/docs/whitepapers/KM07WhtPprContrastSafetyFINAL2081307.pdf>

MOTTA RAMÍREZ, G. A. et al. - Consentimiento informado para el uso de medios de contraste en radiología. Revista de Sanidad Militar. 54: 2 (2000) 106-110. <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nexTction=Ink&exprSearch=292168&indexSearch=ID>

MOULTON, B.; KING, J. S. - Aligning ethics with medical decision-making : the quest for informed patient choice. **Journal of Law and Medical Ethics**. 38 : 1 (2010) 85-97. Consult. 14 de Dezembro de 2012. Disponível em:

[https://www.ecri.org/Documents/2011\\_TA\\_Conf/Resources/Aligning\\_Ethics\\_with\\_Medical\\_Decision-Making\\_The\\_Quest\\_for\\_Informed\\_Patient\\_Choice\(Journal\\_of\\_Law\\_Medicine\\_Ethics\).pdf](https://www.ecri.org/Documents/2011_TA_Conf/Resources/Aligning_Ethics_with_Medical_Decision-Making_The_Quest_for_Informed_Patient_Choice(Journal_of_Law_Medicine_Ethics).pdf)

MURPHY, S.W. et al. - Contraste nefropatia. **Journal of the American Society of Nephrology**. 11 : 1 (2000) 177-182. Consult. 02 de Junho de 2013. Disponível em:

<http://jasn.asnjournals.org/content/11/1/177.short>

NADZAM, D.M. - Nurses' role in communication and patient safety. **Journal of Nursing Care Quality**. 24 : 3 (2009) 184-188. Consult. 05 de Agosto de 2013. Disponível em:

<http://www.fmqai.com/library/atTChment-library/3.%20Nurses'%20Role%20Promote%20Culture%20Pt%20Safety.pdf>



NICOLAS, G. - La responsabilité médicale. Paris : Flammarion, 1996.

NOBREGA, A.I. - Tecnologia radiológica e diagnóstico por imagem. São Caetano do Sul : Difusão, 2006.

NPM - Informed consent : not just a piece of paper. New Haven, CT : Neubert, Pepe & Monteith, 2013. Consult. 15 de abril de 2013. Disponível em <http://www.npmlaw.com/informed-consent-not-just-a-piece-of-paper/>.

NQF - Implementing a national voluntary consensus standard for informed consent : a user's guide for healthcare professionals. Washington, DC : National Quality Forum, 2005. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: [www.qualityforum.org/publications.html](http://www.qualityforum.org/publications.html)

NQF - Safe practices for better healthcare : a consensus report. Washington, DC : National Quality Forum, 2003. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/qual/nqfpract.htm>

O'DWYER, H.M.et al. - Informed consent for radiology procedures : a survey detailing current European practices. **CardioVascular and Interventional Radiology**. 26 : 5 (2003) 428-433. Consult. 12 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00270-003-0058-1>

OLIVEIRA, G. - Temas de direito da medicina. 2ª ed. aumentada. Coimbra : Coimbra Editora, 2005. (Coleção do Centro de Direito BioMédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Volume 1).

OLIVEIRA, G.; PEREIRA, A.D. - Consentimento informado. Coimbra : Centro de Direito BioMédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2006. Consult. 11 de Dezembro de 2012 Disponível em: <http://www.centrodedireitobiomedico.org/files/ConsInfLivroPratico.pdf>.

O'NEILL, O. - Some limits of informed consent. **Medical Ethics**. 29 : 1 (2003) 4-7 Consult. 22 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/29/1/4.long>

ORDEM DOS ENFERMEIROS - Padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem : enquadramento conceptual : enunciados descritivos. Lisboa : Concelho de Enfermagem, 2001. Consult. 17 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ordemenfermeiros.pt/publicacoes/Documents/PadroesqualidadeCuidadosEnfermagem.pdf>

ORDEM DOS MÉDICOS - Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Lisboa : Ordem dos Médicos, 2008. Consult. 11 de Setembro de 2013. Disponível em: [https://www.ordemdosmedicos.pt/send\\_file.php?tid=ZmljaGVpcm9z&did=c06d06da9666a219db15cf575aff2824](https://www.ordemdosmedicos.pt/send_file.php?tid=ZmljaGVpcm9z&did=c06d06da9666a219db15cf575aff2824)

OSSWALD, W. - O juramento do Médico. **Arquivos de Medicina**. 12 : 1 (1998) 62.

**Oliveira, 2011,**

PAGE, A. - Patient safety and quality : an evidence-based handbook for nurses. 2 (2008) 73-84. Consult. 13 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2671/pdf/ch22.pdf>

- PARDAL, L.; CORREIA, E. - Métodos e Técnicas de Investigação Social. (1995). Porto: Areal.
- PATRICIO, A.; FEITOSA, K.; PINTO, L.; SILVA, J.; JÚNIOR, C. - Radiologia: Atuação do Profissional de Enfermagem na Área de Diagnóstico por Imagem. **13º Congresso Brasileiro dos Conselhos de Enfermagem** (2010) 1-18. Consult. 05 de Maio de 2013. Disponível em: <http://189.75.118.68/cbcef/sistemainscricoes/arquivosTrabalhos/117071.E8.T2896.D4AP.pdf>
- PATERICK, T.J. et al. - Medical informed consent : general considerations for physicians. **Mayo Clinic Proceedings**. 83 : 3 (2008) 313-319.
- PECES, A. J. - El deber Médico de información como fuente de responsabilidad. Barcelona , 1995. (**Revista Jurídica de Catalunya**, Barcelona 94:3) pp. 121 - 136.
- PENSADOR – Sócrates. **Pensador v2.0**. (2005-2013). Consult. 05 de Maio de 2013. Disponível em: <http://pensador.uol.com.br/autor/socrates/3/>
- PEREIRA, A.G.D. - O consentimento informado na relação Médico-paciente : estudo de direito civil. Coimbra : Coimbra Editora, 2004. (Publicações do Centro de Direito BioMédico; 9) pp. 369-443.
- PEREIRA, A.G.D. - Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade : uma perspectiva europeia. **Revista Portuguesa de Dano Corporal**. Ano XV : 16 (2006) 9-24.
- PHILLIPS, A.J. - The radiographer : patient education and communication. Marietta, Ohio : eRADIMAGING, 2012. Consult. 07 de Agosto de 2013. Disponível em: <http://eradimaging.com/site/article.cfm?ID=786>
- PINHO, K.E.P. - Avaliação de meios de contraste submetidos à radiação ionizante. 45 : 5 (2009) 309-313. Consult. 11 de Janeiro de 2013. Disponível em: [http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1015](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1015)
- PRIBERAM - Código penal português. Lisboa : Priberam, 2012. Consult. 04 de Novembro de 2012. Disponível em: [http://www.nao-estas-a-venda.sef.pt/docs/codigo\\_penal.pdf](http://www.nao-estas-a-venda.sef.pt/docs/codigo_penal.pdf)
- PRODANOV, C.C.; FREITAS, E.C –Metodologias do trabalho Científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Académico. 2ª Edição. NOVO HAMBURGO: Feevale. (2013) 1-276 consult 07 de Agosto de 2013. Disponível em: <http://sophos.chlc.net/cgi-bin/patience.cgi?id=4ca501c5-3098-47b2-ac85-a2b69f3ddc87>
- QUIVY, R., CAMPENHOUDT, L. - Manual de investigação em ciências sociais. Lisboa: Gradiva, 1988.
- QUIVY, R., CAMPENHOUDT, L. – Manual de investigação em ciências sociais. Paris: Dunod, 1995.
- QUIVY, R., CAMPENHOUDT, L. - Manual de Investigação em Ciências Sociais. Lisboa: Gradiva, 1992.
- RAJALAKSHMI - Informed consent in sterilisation services : evidence from public and private health care institutions in Chennai. New Delhi : Population Council, 2007. Consult. 22 de Janeiro de 2013. Disponível em: [http://www.popcouncil.org/pdfs/wp/India\\_HPIF/004.pdf](http://www.popcouncil.org/pdfs/wp/India_HPIF/004.pdf).
- RAMOS, M.N.P. - Comunicação em saúde e interculturalidade : perspectivas teóricas, metodológicas e práticas. RECIIS – Revista Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde.



- 6 : 4 (2012). Consult. 07 de Agosto de 2013. Disponível em: <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewArticle/672/1302>
- REDDINGER Jr., W.L. - Contrast media : part I. Omaha, NE : [s.n.], 1996. Consult. 11 de Novembro de 2012. Disponível em: [http://www.e-radiography.net/contrast\\_media/CT\\_contrast\\_media.pdf](http://www.e-radiography.net/contrast_media/CT_contrast_media.pdf)
- REIS, R.V. - O consentimento informado na relação Médico-paciente. Coimbra : Centro de Direito BioMédico. 2012. Consult. 11 de Dezembro 2012. Disponível em: <https://woc.uc.pt/feuc/getFile.do?tipo=2&id=10370>
- RENAUD, I. - Determinismo e liberdade. Cadernos de Bioética. 20 (1999)
- ROBERT WOOD JOHNSON FOUNDATION - A practical guide informed consent : how to improve your informed consent : improve the consent process. Princeton, NJ : Robert Wood Johnson Foundation, 2003. Consult. 20 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.templehealth.org/ICTOOLKIT/html/ictoolkitpage20.html>
- ROBERT WOOD JOHNSON FOUNDATION - A practical guide to informed consent : background : requirements for informed consent. Princeton, NJ : Robert Wood Johnson Foundation, 2003. Consult. 12 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.templehealth.org/ICTOOLKIT/html/ictoolkitpage5.html>
- RODRIGUES, J.V. – O consentimento informado para o acto Médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra: Centro de Direito BioMédico. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2001.
- ROMANS, L. - Patient preparation in the CT department. Brighton, MI : Enterprises for Continuing Education, 2012. (CEwebservice.com Answer Sheet). Consult. 12 de Maio de 201. Disponível em: <http://www.cewebservice.com/coursePDFs/PatientPrepCTDept.pdf>
- ROMERO MUÑOZ, D.; FORTES, P.A.C. - O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: Costa, S.I.F.; Garrafa, V.; Oselka, G., org. - Iniciação à bioética. Brasília : Conselho Federal de Medicina, 1998. pp. 52-70. Consult. 07 de Fevereiro de 2013. Disponível em: [http://www.portalmédico.org.br/biblioteca\\_virtual/bioetica/indice.htm](http://www.portalmédico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/indice.htm)
- SÁNCHEZ, S. et al. - Informed consent procedures : responsibilities of researchers in developing countries. **Bioethics**. 15 (2001) 398-412. Consult. 15 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://www.icmer.org/documentos/etica/informed\\_consent\\_procedures.pdf](http://www.icmer.org/documentos/etica/informed_consent_procedures.pdf)
- SANTOS, M. et al. - Comunicação em saúde e a Segurança do Doente : problemas e desafios. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Temático : 10 (2010) 47-57. Consult. 16 de Agosto de 2013. Disponível em: <http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/6-Comunicacao%20em%20saude%20e%20a%20seguranca%20do%20doente.pdf>
- SANTOS, A.L. –Autonomia e paternalismo na relação medico/doente. **AÇÃO MÉDICA**. Porto ISSN 0870-0311. 64:4 (2000) 398-412

SCHENSUL, J. "Methods." The Sage Encyclopedia of Qualitative Research Methods. SAGE Publications. (2008) Consult: a 1 de Abril de 2013 disponível em: [http://www.sage-reference.com/research/Article\\_n268.html](http://www.sage-reference.com/research/Article_n268.html)

SCHILLINGER, D. et al. – Closing the loop : physician communication with diabetic patients who have low health literacy. Archives of Internal Medicine. 163 : 1 (2003) 83-90.

SCOTT, A. - Improving communication for better patient care. Radiologic Technology. 78 : 3 (2007) 205-218. Consult. 03 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.radiologictechnology.org/content/78/3/205.long>

SCOTT, P.A. - Autonomia, privacidade e consentimento informado : conceitos e definições. Revista Nursing. 178 (2003) 11.

SEMELKA, R. C. et al. - The Information Imperative : Is It Time for an Informed Consent Process Explaining the Risks of Medical Radiation? **Radiology**. 262 (2012) 15-18. Consult. 03 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://radiology.rsna.org/content/262/1/15.full.pdf+html>

SILVA, C. (Coord.) – Escola Superior de Tecnologia da Saúde De Lisboa: um breve olhar sobre os 25 anos de ensino e formação. Lisboa : ESTeSL/IPL, 2007. ISBN: 978-989-8077-01-1.

SILVA, D. - O princípio da autonomia: da invenção à reconstrução. In: Moraes, M.C.B. - Princípios do direito civil contemporâneo. São Paulo : Renovar, 2006. pp. 135-162.

SINGH, J.; DAFTARY, A. - Iodinated contrast media and their adverse reactions. Journal of Nuclear and Medical Technology. 36 : 2 (2008) 69-74. Consult. 03 de Maio de 2013. Disponível em: <http://tech.snmjournals.org/content/36/2/69.full>

SOARES, J.C.R.S.; CAMARGO Jr., K.R. - A autonomia do paciente no processo terapêutico como valor para a saúde. Interface (Botucatu) 11 : 21 (2007) 65-78. Consult. 17 de Dezembro de 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v11n21/v11n21a07.pdf>

**Sousa, (2007),**

SOUSA, P. et al. - The patient safety journey in Portugal : challenges and opportunities from a public health perspective. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Número temático. (2009) 91-101. Consult. 20 de Maio de 2013. Disponível em: <http://run.unl.pt/bitstream/10362/4417/1/25Anos-SOUSA%20p-91.pdf>

SOUSA-MUÑOZ, R. et al. - Autonomia do doente : consentimento informado. Semioblog. (25 de Outubro de 2010). Consult. 17 de Outubro de 2012. Disponível em: <http://semiologiamedica.blogspot.pt/2010/10/consentimento-informado.html>

SOUZA, N. - O consentimento informado na actividade médica e autonomia do paciente. **Argumentum**. (2011). Consult. 04 de Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/files/anexos/7104-7103-1-PB.htm>

SPECK, U. – X-ray contrast media : overview, use and pharmaceutical aspects. 4th revised ed. Berlin : Springer, 1999.

- SPRING, D.B. et al. - Written informed consent for IV contrast-enhanced radiography : patients' attitudes and common limitations. **American Journal of Roentgenology**. 151 (1988) 1234-1245. Consult. 12 de Outubro de 2012 disponível em: <http://www.ajronline.org/content/151/6/1243.long>
- STIFFLER, H.L. - Guidelines for obtaining informed consent for clinical research. **Applied Clinical Trials Online**. (2003). Consult. 22 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.appliedclinicaltrials.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=77704>
- SUGARMAN, J.; McCRORY, D.C.; HUBAL, R.C. - Getting meaningful informed consent from older adults : a structured literature review of empirical research. **Journal of the American Geriatric Society**. 46 : 4 (1998) 517-24. Consult. 18 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9560079>
- TCHIBANA, A. - Diretrizes assistenciais : manual prático sobre meios de contraste iodado em uso no Departamento de Diagnósticos por Imagem do Hospital Israelita Albert Einstein. São Paulo, Brasil : Hospital Israelita Albert Einstein, 2012. Consult. 02 de Novembro de 2012. Disponível em: [http://medsv1.einstein.br/diretrizes/imagem/meios\\_de\\_contraste\\_iodado.pdf](http://medsv1.einstein.br/diretrizes/imagem/meios_de_contraste_iodado.pdf)
- THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS - Standards for patient consent particular to radiology. 2nd ed. London : Board of the Faculty of Clinical Radiology. The Royal College of Radiologist, 2012. Consult. 10 de Dezembro de 2012. Disponível em: [http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR\(12\)8\\_consent.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR(12)8_consent.pdf)
- TAMIR, P. Assessment and evaluation in science education. In Fraser, B. & Tobin, K. (Ed.). International handbook of science education. Dordrecht: Kluwer Academic publishers, (1998) 761-790.
- TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG - Código de Nuremberg : Tribunal Internacional de Nuremberg 1947 : Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg. **Control Council Law**. 10 : 2 (1949) 181-182. Consult. 11 de Setembro de 2013. Disponível em: <http://www.gtp.org.br/new/documentos/nuremberg.pdf>
- TRINDADE, R. et al. - Avaliação do conhecimento de Médicos não-radiologistas sobre Reações Adversas aos contrastes iodados. **Radiologia Brasileira**. 40 : 5 (2007) 321-328. Consult. 20 de Novembro. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rb/v40n5/a08v40n5.pdf>
- TUCKMAN, B. - Manual de Investigação em Educação. 2ª Edição. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. (2000).
- UNIVERSITY OF CALIFORNIA - Patient screening prior to administration of iodinated contrast. San Francisco, CA : Department of Radiology & Biomedical Imaging, 2013. Consult. 24 de Maio de 2013. Disponível em: <http://www.radiology.ucsf.edu/patient-care/patient-safety/contrast/iodinated/screening>
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE. THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH - The Belmont Report : ethical principles and guidelines for the

protection of human subjects of research. Washington, D.C. : U.S. Department of Health, Education and Welfare, 1978. Consult. 24 de Maio de 2013. Disponível em: [http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_belmont\\_report.pdf](http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf)

UNITED STATES PHARMACOPEIA - Harmful medication errors seven times higher in radiological services. Rockville, MD : United States Pharmacopeia, 2006. Consult. 07 de Julho de 2013. Disponível em: <http://us.vocuspr.com/Newsroom/ViewAtTChment.aspx?SiteName=USPharm&Entity=PRAsset&AtTChmentType=F&EntityID=99660&AtTChmentID=40968293-c07c-4b06-95fb-6af7c85e46d0>

VAN NORMAN, G. - Informed consent : respecting patient autonomy. **CSA Bulletin**. (Winter 2012) 36-46. Consult. de Setembro de 2013. Disponível em: [http://www.csahq.org/pdf/bulletin/informed\\_consent\\_61\\_1.pdf](http://www.csahq.org/pdf/bulletin/informed_consent_61_1.pdf)

VERNON, G.; ALFIREVIC, Z.; WEEKS, A. - Issues of informed consent for intrapartum trials : a suggested consent pathway from the experience of the release trial. 7 : 13 (2006) 1-6. Consult. 22 de Janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.trialsjournal.com/content/pdf/1745-6215-7-13.pdf>

WINCHESTER HOSPITAL - Guia do Winchester Hospital para serviços prestados aos pacientes/visitantes, Winchester, MA : Winchester Hospital, 2013. Consult. 7 de julho de 2013, em <http://www.winchesterhospital.org/Winchester%20Hospital%20File%20Library/Winchester%20Hospital/My%20Visit/Guide-to-Guest-Services---Portuguese.pdf>

WHO launches “nine patient safety solutions.” Solutions to prevent health care-related harm. **WORLD HEALTH ORGANIZATION** (2007). Consult. 7 de Julho de 2013. Disponível em: [www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/print.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/print.html)

WU, H.W. et al. - Improving Patient safety through informed consent for patients with limited health literacy. Washington, DC : National Quality Forum, 2005. Consult. 28 de Maio de 2013. Disponível em: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=2685>

## **ANEXOS**

Anexo 1 Formulário do consentimento Informado

Anexo 2 Parecer Hierárquico

Anexo 3 Documento da Comissão de Ética

Anexo 4 Documento da Comissão Nacional de Proteção de Dados

Anexo 5 Consentimento Informado para o estudo para profissionais

Anexo 6 Questionários para os profissionais

Anexo 7 consentimento Informado para participação no estudo doente

Anexo 8 Guião de entrevista

Anexo 9 Guião de observação

Cronograma

## **CRONOGRAMA**

Através do cronograma, é possível a observação das atividades realizadas neste trabalho. Nele se encontram todas as etapas fundamentais e as datas da sua realização. O cronograma tem 10 meses de previsão.

Etapas da investigação e a sua distribuição temporal

### **Etapas 1 - Pesquisa / Planeamento / Enquadramento**

Análise de documentos, seleção e resumo de textos apontados na bibliografia e de textos de enquadramento /historial a incorporar no trabalho.

Planeamento detalhado do estudo a realizar.

### **Etapas 2 – Entrevistas aos doentes e formulação de inquérito e observação aos Médicos/Técnicos de Radiologia**

Realização de entrevistas semiestruturadas aos doentes que permitem avaliar a capacidade de retenção da informação fornecida pelo Profissional de Saúde sobre o Consentimento Esclarecido na realização dos exames de Tomografia Computorizada bem como a identificação de possíveis indicadores de análise;

Observação do comportamento durante a explicação do conteúdo do formulário do Consentimento Esclarecido e aplicação de um questionário aos Técnicos de Radiologia.

### **Etapas 3 – Análise e problematização dos dados recolhidos**

Exame das entrevistas, definição da problemática do estudo com vista a uma possível reformulação das perguntas de partida.

### **Etapas 4 – Construção do modelo de análise**

Nesta etapa, procurar-se-á construir instrumentos de observação capazes de fornecer as informações adequadas para testar as questões de partida, como por exemplo, questionários, guiões de entrevista, grelhas de observação, etc.

### **Etapas 5 – Observação e recolha de dados**

Antes de se efetuar a recolha de dados, os instrumentos de observação serão testados de modo a assegurar a sua fiabilidade, grau de adequação e de precisão. Depois deste passo inicial, proceder-se-á à recolha das informações.

### **Etapas 6 – Análise e tratamento de dados**

Nesta etapa, procurar-se-á descrever e preparar os dados para a análise.

Efetuar-se-ão comparações dos resultados esperados com os resultados observados, procurando-se um significado para as possíveis divergências.

### Etapa 7 – Redação da dissertação

Redação da dissertação incluindo possíveis reformulações e conclusões.

### Etapa 8 – Conclusões e recomendações

Elaboração das conclusões, apresentação dos resultados e das possíveis recomendações.

**Tabela – 1**

ETAPAS	2012			2013& 2014										
	OUT	NOV	DEZ	MAR	ABRI	MAI	JUN	AGO	SET	OUT	DEZ	JAN	FEV	MAR
Pesquisa/Planeamento/Enquadramento														
Entrevista e aplicação de questionário														
Análise e problematização dos dados recolhidos														
Construção do modelo de análise														
Observação e recolha de dados														
Análise e tratamento de dados														
Redação da dissertação														
Conclusão e recomendação														
Outros														

Em síntese, o primeiro passo a dar pela candidata ao grau de mestre é esta pensar sobre o prazo que lhe é facultado pela Universidade para elaborar a sua dissertação. Depois, pensará nas melhores estratégias para pôr em prática o seu trabalho, tendo, naturalmente, que distribuir as tarefas pelo tempo que lhe é concedido. Outra situação que terá de levar em conta é a bibliografia que terá de consultar e o *timing* correto para o fazer, assim como todos os outros aspetos inerentes à feitura da sua dissertação. Todos os documentos escritos ou testemunhos orais de profissionais ligados à temática devem ser alvo de uma reflexão atenta. Obras de autores desTCados, sites, jornais e revistas sobre a temática são os recursos que serão consultados para se chegar aos objetivos pretendidos.

A entrevista e o inquérito também serão estratégias de recolha de dados. Os entrevistados e inquiridos serão pessoas que possam dar um contributo valioso com as suas respostas para os objetivos que se deseja, obviamente indivíduos ligados ao tema que está em estudo, nomeadamente, técnicos de saúde (Médicos e TR) e doentes sujeitos a TC com Meio de Contraste.

Percorrer-se-á o seguinte caminho:

Recurso à pesquisa bibliográfica e cimentação dos pressupostos ideológico e fundamentação teórica; desenvolvimento do tema, análise da situação atual, ideias para melhorar processos no plano da construção terminológica do formulário, da questão linguística, da explicitação verbal, dos argumentos utilizados e a utilizar, da promoção do diálogo como forma de ultrapassar dúvidas, das implicações éticas e humanas; entrega de entrevistas e inquéritos e análise e reflexão dos dados recolhidos; conclusão do estudo elaborado.

### **Nota final**

O Formulário de Consentimento Esclarecido é um documento importante para garantir a Segurança do Doente e, por esse motivo, deve ser objeto de análise e estudo, de forma a ser um instrumento otimizado e operacional.

A razão de ser desta dissertação prende-se com a identificação e verificação de que, muitas vezes, o doente, aquando da sua assinatura deste documento, quando vai realizar uma TC com Meio de Contraste, não está consciente do que está a subscrever, devido a múltiplos fatores que serão apresentados na dissertação, razão pela qual a sua segurança da saúde do doente é posta em cheque. Esta é uma situação que preocupa a mestranda e que se implica na questão de partida: "Quais as boas práticas de Consentimento Esclarecido na realização de TCs que podem potenciar a Segurança do Doente?". Assim, para conseguir dar uma resposta a esta pergunta, a autora vai recolher informação através da revisão bibliográfica e fazendo uso de uma entrevista e de um questionário a especialistas ligados a esta área no campo da saúde e a doentes. Para a concretização destes objetivos, irá seguir uma metodologia caracterizada pela vertente essencialmente qualitativa em que se pretende chegar às ideias chave sobre o assunto em estudo; porém, a quantitativa não será totalmente posta de parte, principalmente quando se trabalhar a análise de conteúdos em que parte dos resultados serão apresentados de forma percentual.

A entrevista será precedida por um guião e plano.

Vários assuntos serão tratados, como as características do Formulário de Consentimento Esclarecido e a informação verbal suplementar sobre este, o procedimento dos profissionais de saúde que estão ligados a este processo, as mudanças a operar para a sua otimização.